

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	KETRON 30 mg / 2 mL INYECTABLE			Versión: 08
Fecha aprobación:	29-08-2019	Elaborado por: A. Rodríguez Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: S. Lasso Stella Lasso Jefe de Sistemas de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Ketrón 30 mg Inyectable
NOMBRE PRODUCTO	Ketrón ® 30
NOMBRE GENÉRICO	Ketorolaco Trometamina
FORMA FARMACÉUTICA	Solución inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Intramuscular, Intravenosa
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Ketorolaco Trometamina
CONCENTRACIÓN	30 mg / 2 mL Solución inyectable
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO PARA COLOMBIA No.	INVIMA 2018M-013316-R3
VIGENCIA REGISTRO	15-Febrero-2024
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Viteco S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Solución translúcida y libre de partículas extrañas de color ligeramente amarillo.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 5 Ampollas	00199041503	M01AB15	EAN 13	7702195210303
Caja x 1 Ampolla M. Médica	00199041501		No aplica	No aplica

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 5 Ampollas	Ampolla	Vidrio Tipo I, ámbar, impreso	5 Ampollas x 2 mL
Caja x 1 Ampolla M. Médica			1 Ampolla x 2 mL

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Ampolla)

Contenido - Nombre producto - Forma farmacéutica - Vía de administración - Nombre genérico - Concentración - Logosímbolo Bussié - Elaborado por - Elaborado para - Registro sanitario - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: Para la presentación Caja x 1 Ampolla Muestra Médica se incluye el texto "Muestra Médica. Prohibida su venta".

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	KETRON 30 mg / 2 mL INYECTABLE	Versión: 08

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 5 Ampollas	Caja plegadiza	Maule calibre 16	1 Unidad
Caja x 1 Ampolla M. Médica	División tipo acordeón	Maule calibre 15	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Vía de administración - Contenido
Número de lote - Fecha de vencimiento - Logosímbolo Bussié - Vía de administración-Composición - Posología - Contraindicaciones
y advertencias Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta bajo estricta prescripción
médica - Registro sanitario - Elaborado por - Elaborado para - Teléfonos - Email - Ciudad - País - @Marca registrada - Industria
Colombiana - Lenguaje braille - Código de barras.

Nota: Para la presentación Caja x 1 Ampolla Muestra Médica se incluye el texto "Muestra Médica. Prohibida su venta".

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 5 Ampollas	Caja corrugada	Cartón	258 Unidades
Caja x 1 Ampolla M. Médica			258 Unidades
Caja x 5 Ampollas Exp			360 Unidades
Caja x 1 Ampolla M. Médica Exp			360 Unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

Tabla de condiciones de almacenamiento – Rótulo de Identificación del producto: código, descripción, lote, fecha de vencimiento,
unidades por caja corrugada, unidad de negocio, embalado por – Rótulo de estado de inspección.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica Bussié con logo.

Simbología de protección impresa en la caja corrugada: apilar hacia arriba, proteger de la humedad, proteger de la luz, tratar con
cuidado y frágil.

Recomendación: No apilar más de seis (6) cajas en columna hacia arriba debido al peso del producto, proteger de impactos y no
colocar objetos pesados encima.

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de Calidad	Farmacopea USP Vigente y Método interno	
Condiciones de almacenamiento producto	Almacénese a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original, protegido del sol y la luz excesiva.	
Solvente de reconstitución	No aplica	
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica	
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 5 Ampollas	4,44
	Caja x 1 Ampolla M. Médica	4,40

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

KETRON 30 mg / 2 mL INYECTABLE

Versión: 08

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 5 Ampollas	27,78		
	Caja x 1 Ampolla M. Médica	10,19		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 5 Ampollas	7,5		
	Caja x 1 Ampolla M. Médica	3,0		
	Caja x 5 Ampollas Exp	10,7		
	Caja x 1 Ampolla M. Médica Exp	4,5		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 5 Ampollas	18,00-20,00	62,00-64,00	63,00-65,00
	Caja x 1 Ampolla M. Médica	18,00-20,00	62,00-64,00	63,00-65,00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70	39,70-40,70	28,10-29,10	20,7-21,70
	SIMB 7 EXP	39,70-40,70	26,70-27,70	27,20-28,20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	20-05-2013	Creación en nuevo formato
02	14-03-2014	Eliminación de ®Marca registrada del nombre del registro sanitario Modificación aspecto del producto Modificación en los números de registros sanitarios y en la vigencia del registro Modificación en la información del empaque Modificación en la descripción de las condiciones de almacenamiento
03	06-08-2014	Modificación de información de los registros sanitarios exterior Inclusión de material en la información del empaque Corrección información del empaque
04	17-04-2017	Actualización a nuevo formato. Vida útil de acuerdo al listado vida útil de regulatorios 06-03-2017. Actualización registros sanitarios internacional e información el blister y caja plegadiza.
05	11-07-2018	Se indica que el registro sanitario para República Dominicana está en proceso de actualización.
06	23-11-2018	Se actualiza registro sanitario para Guatemala.
07	18-03-2019	Se actualiza registro sanitario para Colombia
08	27-08-2019	Se actualiza ficha al nuevo formato.

