

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	TRAZODONA CLORHIDRATO 50 mg TABLETAS		Versión: 05
Fecha aprobación:	31-10-2022	Elaborado por: <i>J. Rodríguez</i> Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: <i>A. García</i> Adriana García Gerente de Calidad
		Autorizado por: <i>Patricia Camacho</i> Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Trazodona clorhidrato 50 mg tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Trazodona clorhidrato
NOMBRE GENÉRICO	Trazodona clorhidrato
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Trazodona clorhidrato
CONCENTRACIÓN	50 mg/tabletas
VIDA ÚTIL	2 Años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2022M-0003092-R2
VIGENCIA REGISTRO	05-Octubre-2027
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta circular biconvexa, color curuba, con ranura en una cara y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 50 Tabletas	19941742-001	N06AX05	EAN 13	7702195070099
Caja x 100 Tabletas ENT	19941742-005			7702195116957
Caja x 250 Tabletas	19941742-003			7702195090479

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 50 Tabletas	Blíster	Aluminio impreso PVC/PE/PVDC	5 Blíster x 10 tabletas
Caja x 100 Tabletas ENT			5 Blíster x 20 tabletas
Caja x 250 Tabletas			25 Blíster x 10 tabletas

INFORMACION ENVASE (Blíster)

Nombre del producto – Forma farmacéutica – Composición – Contenido - Registro sanitario – Elaborado por– País – Marca Registrada – Lote – Fecha de vencimiento– Código Interno-Logo símbolo - Nombre del producto.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

TRAZODONA CLORHIDRATO 50 mg TABLETAS

Versión: 05

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 50 Tabletas	Caja plegadiza	Maule Calibre 14 ó 15	1 Unidad
Caja x 100 Tabletas ENT		Maule Calibre 14 ó 15	
Caja x 250 Tabletas		Maule Calibre 16	

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre del producto – Forma farmacéutica – Composición– Posología –Contraindicaciones y advertencias – Precauciones – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Contenido – Venta con fórmula médica- Registro sanitario – Elaborado por – Teléfonos– Ciudad – País – Marca Registrada – Industria colombiana – Lote – Fecha de vencimiento – Versión – Código Interno-Logo símbolo Bussié- Nombre del producto-Vía de administración.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 50 Tabletas	Caja Cartón	Caja Corrugada	126 Unidades
Caja x 100 Tabletas ENT			108 Unidades
Caja x 250 Tabletas			54 Unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

Condiciones de almacenamiento - Rótulo de Identificación del producto: código, descripción, lote, fecha de vencimiento, unidades por caja corrugada, unidad de negocio, embalado por - Rotulo de estado de inspección.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica con logo Sanfer.

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 envase y empaque original, protegido del sol y luz excesiva.	
Solvente de reconstitución	No aplica.	
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica.	
Peso Producto (Producto + envase primario)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 50 Tabletas	24,997
	Caja x 100 Tabletas ENT	42,127
	Caja x 250 Tabletas	124,934
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 50 Tabletas	32,092
	Caja x 100 Tabletas ENT	49,749

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	TRAZODONA CLORHIDRATO 50 mg TABLETAS	Versión: 05

	Caja x 250 Tabletas	140,007		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 50 Tabletas	4,50		
	Caja x 100 Tabletas ENT	6,10		
	Caja x 250 Tabletas	8,0		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 50 Tabletas	36.00-38.00	103.00-105.00	43.00-45.00
	Caja x 100 Tabletas ENT	39.00-41.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 250 Tabletas	41.00-43.00	149.00-151.00	99.00-101.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	SIMB 140	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
	GRUPO 3	50.90-51.90	35.90-36.90	20.00-21.00
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad	No aplica	

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2014-06-24	Creación en nuevo formato
02	09-02-2016	Actualización de cargos Actualización en la información de identificación general del producto (Registro sanitario, vida útil, vigencia del registro y aspecto del producto) Corrección de las características del envase y en la cantidad de blíster por caja en la presentación por 100 tabletas Modificación en la información del envase Modificación en la información del empaque Modificación en la información de las condiciones de almacenamiento
03	21-02-2018	Actualización de formato.
04	10-07-2020	Se indica que el registro sanitario para Colombia está en trámite de renovación.
05	28-10-2022	Se actualizan los registros sanitarios, los códigos CUM y dimensiones de cajas corrugada.

