

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	LASS SUPOSITORIOS DE GLICERINA ADULTO			Versión: 09
Fecha aprobación:	16-03-2022	Elaborado por: A. Rodríguez Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Lass supositorios de glicerina adulto
NOMBRE PRODUCTO	Lass
NOMBRE GENÉRICO	Glicerina
FORMA FARMACÉUTICA	Supositorio
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Rectal
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Glicerina
CONCENTRACIÓN	2,39 g
VIDA ÚTIL	2 Años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2017M-0006209-R1
VIGENCIA REGISTRO	27-Noviembre-2022
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	Supositorio de forma ovoidea alargada y de consistencia sólida incoloro y translúcida

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Pote x 50 supositorios	19967433-09	A06AX01	EAN 13	7702195115127
Pote x 50 supositorios ENT	19967433-09 *	A06AX01	EAN 13	7702195361685

“Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes”.

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 2 de 3

LASS SUPOSITORIOS DE GLICERINA ADULTO

Versión: 09

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO**1. ENVASE PRIMARIO**

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Pote x 50 supositorios	Alveolo	PVC Preformado – Impreso	50 Unidades
Pote x 50 supositorios ENT	Alveolo	PVC Preformado – Impreso	50 Unidades

INFORMACION ENVASE

Nombre del producto – Principio activo – Forma farmacéutica – Registro sanitario – Medicamento esencial en Colombia – Logo símbolo Bussié – Lote y fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Pote x 50 supositorios	Pote impreso	Polipropileno	1 Unidad
Pote x 50 supositorios ENT	Pote impreso	Polipropileno	1 Unidad

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Vía de administración – Composición – Indicaciones – Posología – Contraindicaciones – Advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños - Nombre del producto – Principio activo – Función – Contenido – Forma farmacéutica – Uso adultos – Venta libre - Logo símbolo Bussié – Medicamento esencial en Colombia - Condiciones de almacenamiento – Registros sanitarios – Elaborado por – Ciudad – País – Marca Registrada – Industria colombiana – Código de barras.

EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Pote x 50 supositorios	Caja corrugada	Cartón	26 Unidades
Pote x 50 supositorios ENT	Caja corrugada	Cartón	26 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 - rótulo de estado de inspección, logos símbolos compañías.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica Sanfer 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 25°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.

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

LASS SUPOSITORIOS DE GLICERINA ADULTO

Versión: 09

Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO g		
	Pote x 50 supositorios	155,676		
	Pote x 50 supositorios ENT	155,676		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario +pote) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO g		
	Pote x 50 supositorios	200,765		
	Pote x 50 supositorios ENT	200,765		
Peso Total (Producto + envase primario + pote+ caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO Kg		
	Pote x 50 supositorios	6,0		
	Pote x 50 supositorios ENT	6,0		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Pote x 50 supositorios	No aplica		
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Pote x 50 supositorios	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
	Pote x 50 supositorios ENT	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

01	15-11-2013	Creación en nuevo formato
02	24-01-2014	Inclusión de toda la información de la ficha técnica para la presentación "Pote x 50 supositorios" Inclusión del registro sanitario de Panamá
03	16-09-2014	Eliminación de la presentación comercial Caja x 50 supositorios en Colombia Eliminación de la presentación comercial Pote x 50 supositorios en el Exterior
04	23-06-2015	Actualización fecha de vigencia de registro en el exterior Eliminación del país Venezuela de las presentaciones comerciales en el exterior
05	12-03-2018	Actualización a nuevo formato
06	19-11-2018	Se indica que el registro sanitario de Panamá está en proceso de renovación
07	09-07-2020	Se eliminan registros sanitarios de exportación.
08	19-10-2021	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de caja corrugadas. Se actualiza código CUM.
09	14-03-2022	De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación Pote x 50 supositorio ENT.

