

|                                                                                   |                                                                 |                                                                     |                                                       |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO</b>                                |                                                                     |                                                       | Página: 1 de 4                                          |
|                                                                                   | <b>CIGRAM ® 500 MG TABLETAS<br/>(FLUGRAM ® 500 MG TABLETAS)</b> |                                                                     |                                                       | Versión: 10                                             |
| Fecha aprobación:                                                                 | 27-01-2022                                                      | Elaborado por:<br>Luz Adriana Rodríguez<br>Técnico de Documentación | Revisado por:<br>Adriana García<br>Gerente de Calidad | Autorizado por:<br>Patricia Camacho<br>Director Técnico |

| I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                     |                   |                    |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|---------------|
| <b>1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                     |                   |                    |               |
| NOMBRE REGISTRO SANITARIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Cigram ® 500 mg Tabletás                                                                                                            |                   |                    |               |
| NOMBRE PRODUCTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Cigram ® 500                                                                                                                        |                   |                    |               |
| NOMBRE GENÉRICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ciprofloxacina                                                                                                                      |                   |                    |               |
| FORMA FARMACÉUTICA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tableta recubierta                                                                                                                  |                   |                    |               |
| VIA DE ADMINISTRACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Oral                                                                                                                                |                   |                    |               |
| INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ciprofloxacina                                                                                                                      |                   |                    |               |
| CONCENTRACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 500 mg / Tableta recubierta                                                                                                         |                   |                    |               |
| VIDA ÚTIL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2 años                                                                                                                              |                   |                    |               |
| REGISTRO SANITARIO No.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | INVIMA 2015M-011296-R3                                                                                                              |                   |                    |               |
| VIGENCIA REGISTRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 04- Enero – 2021 (En trámite de renovación)                                                                                         |                   |                    |               |
| MODALIDAD 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 recubierta capsular biconvexa color rosada, con ranura de partición y doble logo Bussié en una de sus caras y la otra lisa. |                   |                    |               |
| <b>2. PRESENTACIONES COMERCIALES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                     |                   |                    |               |
| <b>COLOMBIA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                     |                   |                    |               |
| <b>PRESENTACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>CÓDIGO CUM</b>                                                                                                                   | <b>CÓDIGO ATC</b> | <b>CÓD. BARRAS</b> | <b>NÚMERO</b> |
| Caja x 10 Tabletás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 35644-09                                                                                                                            | J01MA02           | EAN 13             | 7702195205651 |
| Caja x 20 Tabletás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 35644-10                                                                                                                            |                   | EAN 13             | 7702195111136 |
| Caja x 20 Tabletás ENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 35644-10*                                                                                                                           |                   | EAN 13             | 7702195964305 |
| Caja x 2 Tabletás M. médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 35644-24                                                                                                                            |                   | No aplica          | No aplica     |
| <p>***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".</p> |                                                                                                                                     |                   |                    |               |
| <b>EXTERIOR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                     |                   |                    |               |
| <p><b>Nota 1:</b> En el exterior el producto cambia su nombre comercial Cigram ® 500 por Flugram ® 500.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                     |                   |                    |               |

|                                                                                   |                                                                |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO</b>                               | Página: 2 de 4 |
|                                                                                   | <b>CIGRAM ® 500 MG TABLETAS<br/>(FLUGRAM ®500 MG TABLETAS)</b> | Versión: 10    |

| II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            |                                          |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>1. ENVASE PRIMARIO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                            |                                          |                                       |
| <b>PRESENTACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>MATERIAL</b>            | <b>CARACTERÍSTICAS</b>                   | <b>CANTIDAD</b>                       |
| Caja x 10 Tabletas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Blíster                    | Aluminio<br>PVC/PVDC                     | 1 Blíster x 10 Tabletas c/uno         |
| Caja x 20 Tabletas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                            |                                          | 2 Blíster x 10 Tabletas c/uno         |
| Caja x 20 Tabletas ENT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |                                          | 2 Blíster x 10 Tabletas c/uno         |
| Caja x 2 Tabletas M. médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                            |                                          | 1 Blíster x 2 Tabletas                |
| Caja x 20 Tabletas Exp                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Foil<br>Bolsa de seguridad | Aluminio-Aluminio<br>Laminado Prolam 200 | 20 Bolsas x 1 Foil x 1 Tableta<br>c/u |
| Caja x 2 Tabletas M. Médica Exp                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Foil                       | Aluminio-Aluminio                        | 1 Foil x 2 Tabletas                   |
| <b>INFORMACIÓN DEL ENVASE:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |                                          |                                       |
| <b>a) Blíster</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                                          |                                       |
| Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica – Logo símbolo Bussié - Registro sanitario - País – Número de lote - Fecha de vencimiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                                          |                                       |
| <b>b) Foil.</b> Aplica para las presentaciones de Exportación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |                                          |                                       |
| Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica – Logo símbolo Bussié - País - Número de lote - Fecha de vencimiento.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                            |                                          |                                       |
| <b>c) Bolsa.</b> Aplica para la presentación comercial de Exportación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                            |                                          |                                       |
| Nombre producto - Marca Bussié – Nombre genérico – Concentración – Contenido - Forma farmacéutica – Logo símbolo Bussié- Número de lote - Fecha de vencimiento - Vía de administración – Composición – Posología - Contraindicaciones y advertencias Precauciones - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento – Venta con fórmula médica – Contenido-Registros sanitarios- Elaborado por - Ciudad – País – ® Marca registrada – Industria Colombiana – Logo símbolo Bussié- Código interno – Versión. |                            |                                          |                                       |
| <b>2. EMPAQUE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                            |                                          |                                       |
| <b>PRESENTACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <b>MATERIAL</b>            | <b>CARACTERÍSTICAS</b>                   | <b>CANTIDAD</b>                       |
| Caja x 10 Tabletas<br>Caja x 20 Tabletas<br>Caja x 20 Tabletas ENT<br>Caja x 2 Tabletas M. Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Caja plegadiza             | Maule mínimo 14, máximo<br>15 mm         | 1 unidad                              |
| Caja x 20 Tabletas Exp                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Caja dispensadora          | Maule calibre 16                         | 1 unidad                              |
| <b>INFORMACIÓN DEL EMPAQUE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                            |                                          |                                       |
| <b>a) Caja plegadiza</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                            |                                          |                                       |
| Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote - Fecha de vencimiento – Logo símbolo Bussié - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias Precauciones - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Registro sanitario – Elaborado por – Teléfonos – Email - Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria colombiana – Lenguaje Braille - Código de barras.  |                            |                                          |                                       |
| <b>Nota 2:</b> La presentación Caja x 2 Tabletas M. Médica incluye la leyenda “Muestra Médica. Prohibida su venta”.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                            |                                          |                                       |

|                                                                                   |                                                                |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO</b>                               | Página: 3 de 4 |
|                                                                                   | <b>CIGRAM ® 500 MG TABLETAS<br/>(FLUGRAM ®500 MG TABLETAS)</b> | Versión: 10    |

## II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

### b) Caja dispensadora

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica Número de lote - Fecha de vencimiento - Logo símbolo Bussié - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias Precauciones - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Registros sanitarios Elaborado por - Teléfonos - E-mail - Ciudad - País - ®Marca Registrada - Industria Colombiana - Código de barras.

**Nota 3:** La presentación Caja x 2 Tablet M. Médica Exp. Incluye la leyenda "Muestra Médica. Prohibida su venta".

### 3. EMBALAJE

| PRESENTACIÓN                   | MATERIAL       | CARACTERÍSTICAS | CANTIDAD X EMBALAJE |
|--------------------------------|----------------|-----------------|---------------------|
| Caja x 10 Tablet M. Médica     | Caja corrugada | Cartón          | 200 unidades        |
| Caja x 20 Tablet M. Médica     |                |                 | 162 unidades        |
| Caja x 20 Tablet M. Médica ENT |                |                 | 162 unidades        |
| Caja x 2 Tablet M. Médica      |                |                 | 374 unidades        |
| Caja x 20 Tablet M. Médica Exp |                |                 | 35 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 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

|                                                                                        |                                                                                                                  |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Especificaciones de Calidad</b>                                                     | Farmacopea USP Vigente y Método interno.                                                                         |                 |
| <b>Condiciones de almacenamiento producto</b>                                          | Almacénese a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original, protegido del sol y la luz excesiva. |                 |
| <b>Solvente de reconstitución</b>                                                      | No aplica                                                                                                        |                 |
| <b>Estabilidad del producto una vez reconstituido.</b>                                 | No aplica                                                                                                        |                 |
| <b>Peso Producto<br/>(Producto + envase primario)<br/>(Aproximadamente)</b>            | <b>PRESENTACIÓN</b>                                                                                              | <b>PESO (g)</b> |
|                                                                                        | Caja x 10 Tablet M. Médica                                                                                       | 9.26            |
|                                                                                        | Caja x 20 Tablet M. Médica                                                                                       | 9.19            |
|                                                                                        | Caja x 20 Tablet M. Médica ENT                                                                                   | 9.19            |
|                                                                                        | Caja x 2 Tablet M. Médica                                                                                        | 2.55            |
|                                                                                        | Caja x 20 Tablet M. Médica Exp                                                                                   | 2.12            |
| <b>Peso Producto con empaque<br/>(Producto + envase primario +<br/>caja plegadiza)</b> | <b>PRESENTACIÓN</b>                                                                                              | <b>PESO (g)</b> |
|                                                                                        | Caja x 10 Tablet M. Médica                                                                                       | 14,60           |
|                                                                                        | Caja x 20 Tablet M. Médica                                                                                       | 24,06           |

|                                                                                   |                                                                |  |                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--|----------------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO</b>                               |  | Página: 4 de 4 |
|                                                                                   | <b>CIGRAM ® 500 MG TABLETAS<br/>(FLUGRAM ®500 MG TABLETAS)</b> |  | Versión: 10    |

|                                                                                                                |                             |                          |                   |                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|-------------------|------------------|
| <b>(Aproximadamente)</b>                                                                                       | Caja x 20 Tabletas ENT      | 24,06                    |                   |                  |
|                                                                                                                | Caja x 2 Tabletas M. Médica | 5,89                     |                   |                  |
|                                                                                                                | Caja x 20 Tabletas Exp      | 60,75                    |                   |                  |
| <b>Peso Total<br/>(Producto + envase primario +<br/>caja plegadiza + caja corrugada)<br/>(Aproximadamente)</b> | <b>PRESENTACIÓN</b>         | <b>PESO (Kg)</b>         |                   |                  |
|                                                                                                                | Caja x 10 Tabletas          | 3,5                      |                   |                  |
|                                                                                                                | Caja x 20 Tabletas          | 4,4                      |                   |                  |
|                                                                                                                | Caja x 20 Tabletas ENT      | 4,4                      |                   |                  |
|                                                                                                                | Caja x 2 Tabletas M. médica | 2,3                      |                   |                  |
|                                                                                                                | Caja x 20 Tabletas Exp      | 3,0                      |                   |                  |
|                                                                                                                |                             |                          |                   |                  |
| <b>Dimensiones Caja Plegadiza</b>                                                                              | <b>PRESENTACIÓN</b>         | <b>LARGO (mm)</b>        | <b>ANCHO (mm)</b> | <b>ALTO (mm)</b> |
|                                                                                                                | Caja x 10 Tabletas          | 19.0-21.0                | 83.0-85.0         | 64.0-66.0        |
|                                                                                                                | Caja x 20 Tabletas          | 22.0-24.0                | 83.0-85.0         | 64.0-66.0        |
|                                                                                                                | Caja x 20 Tabletas ENT      | 22.0-24.0                | 83.0-85.0         | 64.0-66.0        |
|                                                                                                                | Caja x 2 Tabletas M. Médica | 19.0-21.0                | 83.0-85.0         | 34.0-36.0        |
|                                                                                                                | Caja x 20 Tabletas Exp      | 22.0-24.0                | 83.0-85.0         | 64.0-66.0        |
|                                                                                                                |                             |                          |                   |                  |
| <b>Dimensiones Caja Corrugada</b>                                                                              | <b>PRESENTACIÓN</b>         | <b>LARGO (cm)</b>        | <b>ANCHO (cm)</b> | <b>ALTO (cm)</b> |
|                                                                                                                | Caja corrugada SIMB 70      | 39.70-40.70              | 28.10-29.10       | 20.70-21.70      |
|                                                                                                                | Caja corrugada SIM 7 EXP    | 39.70-40.70              | 26.70-27.70       | 27.20-28.20      |
| <b>Farmacovigilancia y/o<br/>Tecnovigilancia</b>                                                               | Si                          | <b>Biodisponibilidad</b> |                   | No Aplica        |
|                                                                                                                |                             |                          |                   |                  |

| <b>IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES</b> |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Versión</b>                               | <b>Fecha modificación</b> | <b>Descripción</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 01                                           | 2013-02-04                | Creación en nuevo formato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 02                                           | 2014-04-28                | Modificación de la información del aspecto del producto<br>Modificación en la información de los registros sanitarios del exterior<br>Modificación en la información del envase y empaque<br>Modificación en la información de las condiciones de almacenamiento                                                                          |
| 03                                           | 11-02-2016                | Actualización de cargos<br>Actualización de la identificación general del producto (Registro sanitario y vida útil)<br>Adición de la presentación por 10 tabletas<br>Actualización de los registros sanitarios en el exterior<br>Modificación de la información del empaque                                                               |
| 04                                           | 27-10-2016                | Se incluye medidas de peso de producto con empaque, peso total, dimensiones caja plegadiza y dimensiones corrugada                                                                                                                                                                                                                        |
| 05                                           | 25-08-2017                | Se elimina la leyenda "Medicamento Esencial en Colombia" de acuerdo a último arte aprobado. Se corrige dimensiones de la caja corrugada pasa de mm a cm. Registros sanitarios exterior- El Salvador y Panamá en trámite.                                                                                                                  |
| 06                                           | 29-01-2018                | Actualización vigencia registro sanitario para El Salvador.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 07                                           | 18-04-2018                | Actualización vigencia registro sanitario para Panamá                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 08                                           | 29-08-2018                | Se realiza actualización de Registro para Honduras                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 09                                           | 09-07-2020                | Se eliminan registros de exportación.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 10                                           | 27-01-2022                | De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas.<br>De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación Caja x 20 tabletas ENT.<br>De acuerdo a control de cambios LB1221045-06 se ajusta el maule de las cajas plegadizas (Maule 15) quedando "maule mínimo 14, máximo 15 mm". |