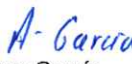


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	TIOCOLFEN 400 mg CÁPSULA		Versión: 01
Fecha aprobación:	14-03-2023	Elaborado por:  Yovanni Bermudez Gerente de Desarrollo y Asistencia Técnica	Revisado por:  Adriana García Gerente de Calidad
		Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	TIOCOLFEN® 400 CÁPSULAS
NOMBRE PRODUCTO	TIOCOLFEN® 400 CÁPSULAS
NOMBRE GENÉRICO	Ibuprofeno 400 mg / Tiocolchicósido 4 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsulas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Ibuprofeno: 400 mg y Tiocolchicósido: 4mg
CONCENTRACIÓN	400 mg/Tabletas
VIDA ÚTIL	2 Años
REGIS REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2014M-0015097
VIGENCIA REGISTRO	24-07-2019 (en trámite de renovación)
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A
FABRICANTE	Manufacturera Mundial Farmacéutica S.A
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A
ASPECTO DEL PRODUCTO	Cápsulas de tamaño No. 00L de cuerpo y tapa color translúcido incoloro. Contiene líquido translúcido de color amarillo.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 15 Tabletas	20064903-004	M01AE51	EAN13	7703763997527
Caja x 15 Tabletas ENT*	20064903-004			7703763001408
Caja x 3 Tabletas M. Médica	20064903-007			7703763997534

***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**.

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 15 Tabletas	Blíster	PVC/PVDC - Aluminio.	3 Blíster x 5 Capsulas
Caja x 15 Tabletas ENT*			3 Blíster x 5 Capsulas
Caja x 3 Tabletas M. Médica			1 Blíster x 3 Capsulas

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 2 de 3

TIOCOLFEN 400 mg CÁPSULA

Versión: 01

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto – Concentración- Forma farmacéutica – Elaborado por-Registro-País-Logo símbolo Pharmetique.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 15 Tabletas	Caja plegadiza	No Disponible	1 unidad
Caja x 15 Tabletas ENT*			
Caja x 3 Tabletas M. Médica			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica –Vía de administración-Logo símbolo Pharmetique– Vía de administración-Composición-Posología-Contraindicaciones y advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños- Condiciones de almacenamiento-Venta con fórmula médica- Registro sanitario-Titular y Fabricante-Ciudad-País- ®Marca registrada-Industria Colombiana-Logo símbolo Pharmetique-Código de Barras.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 15 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	168 unidades
Caja x 15 Tabletas ENT*			168 unidades
Caja x 3 Tabletas M. Médica			468 unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE (Caja Corrugada)

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, logo símbolos compañías.

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	Método interno.	
Condiciones de almacenamiento producto	Almacénese a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original y 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 15 Tabletas	3.333
	Caja x 15 Tabletas ENT*	3.333
	Caja x 3 Tabletas M. Médica	16.666

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	TIOCOLFEN 400 mg CÁPSULA	Versión: 01

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 15 Tabletas	24,94		
	Caja x 15 Tabletas ENT*	24,94		
	Caja x 3 Tabletas M. Médica	7,56		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 15 Tabletas	5,53		
	Caja x 15 Tabletas ENT*	4,7		
	Caja x 3 Tabletas M. Médica	37,4		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 15 Tabletas	49	33	28
	Caja x 15 Tabletas ENT*	49	33	28
	Caja x 3 Tabletas M. Médica	49	33	28
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible
Fármaco vigilancia y/o Tecno vigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	08-03-2023	Creación de la ficha técnica para el producto nuevo

