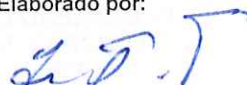


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	DERMA Q CREMA TÓPICA			Versión: 01
Fecha aprobación:	14-03-2023	Elaborado por:  Yovanni Bermudez Gerente de Desarrollo y Asistencia Técnica	Revisado por:  Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	DERMA Q CREMA TÓPICA
NOMBRE PRODUCTO	DERMA Q Crema Tópica
NOMBRE GENÉRICO	Mupirocina + Clotrimazol + Furoato de Mometasona / Crema Tópica
FORMA FARMACÉUTICA	CREMA
VIA DE ADMINISTRACIÓN	TOPICO
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Mupirocina 2g + Clotrimazol 1g + Furoato de Mometasona 0,1 g
CONCENTRACIÓN	2%;1%;0.1%
VIDA ÚTIL	2 años
REGIS REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2022M-0011599-R2
VIGENCIA REGISTRO	24/08/2027
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussie S.A
FABRICANTE	PHARMETIQUE S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussie S.A
ASPECTO DEL PRODUCTO	Crema de aspecto uniforme, libre de partículas extrañas de color blanco a ligeramente amarillo

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
TBO X 20G	20018316-002	D01AC01	EAN13	7703763993888
TBO X 20G ENT*	20018316-002			7703763993888
TBO X 40G	20018316-003			7703763993895
TBO X 40G ENT*	20018316-003			7703763993895
TBO X 5G M. Medica	20018316-004			7703763996070

*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
TBO X 20G	TB	TUBO COLAPSIBLE DE	1PZ



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

DERMA Q CREMA TÓPICA

Versión: 01

TBO X 20G ENT*

TBO X 40G

TBO X 40G ENT*

TBO X 5G M. Medica

POLIETILENO LINER DE
ALUMINIO Y TAPA DE
POLIPROPILENO.

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

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

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
TBO X 20G	Caja plegadiza	No Disponible	1 unidad
TBO X 20G ENT*		No Disponible	
TBO X 40G		No Disponible	
TBO X 40G ENT*		No Disponible	
TBO X 5G M. Medica		No Disponible	

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
TBO X 20G	Caja corrugada	Cartón	364 Unidades
TBO X 20G ENT*			364 Unidades
TBO X 40G			216 Unidades
TBO X 40G ENT*			216 Unidades
TBO X 5G M. Medica			576 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.

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

DERMA Q CREMA TÓPICA

Versión: 01

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)		
	TBO X 20G	No disponible		
	TBO X 20G ENT*	No disponible		
	TBO X 40G	No disponible		
	TBO X 40G ENT*	No disponible		
	TBO X 5G M. Medica	No disponible		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	TBO X 20G	No disponible		
	TBO X 20G ENT*	No disponible		
	TBO X 40G	No disponible		
	TBO X 40G ENT*	No disponible		
	TBO X 5G M. Medica	No disponible		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	TBO X 20G	11,46		
	TBO X 20G ENT*	11,46		
	TBO X 40G	12,03		
	TBO X 40G ENT*	12,03		
	TBO X 5G M. Medica	7,57		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	TBO X 20G	49	33	28
	TBO X 20G ENT*	49	33	28
	TBO X 40G	49	33	28
	TBO X 40G ENT*	49	33	28
	TBO X 5G M. Medica	37	32	20
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	No Disponible	No Disponible	No Disponible	No Disponible
	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.

