

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	CEFRADINA 500 MG CÁPSULAS		Versión: 03
Fecha aprobación:	01-08-2022	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García C. Gerente de Calidad
		Autorizado por: Patricia Camacho Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Cefradina 500 mg Cápsulas
NOMBRE PRODUCTO	Cefradina 500 mg
NOMBRE GENÉRICO	Cefradina 500 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsula dura
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Cefradina Anhidra
CONCENTRACIÓN	500 mg / Cápsula
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2015M-0004344-R1
VIGENCIA REGISTRO	13-Octubre-2020 (En trámite de renovación)
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	SYNTOFARMA S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Cápsula No. 0 gelatina dura, tapa de color azul y cuerpo de color azul opaco

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 24 Tabletas	19947909-001	J01DB09	EAN 13	7702195079559
Caja x 24 Tabletas INST	19947909-001*	J01DB09	EAN 13	7702195517525

*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 24 Tabletas	Blíster	Aluminio PVC -PVDC transparente saranizado	3 Blíster x 8 Tabletas c/uno

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	CEFRADINA 500 MG CÁPSULAS	Versión: 03

Caja x 24 Tabletas INST	Blíster	Aluminio PVC -PVDC transparente saranizado	3 Blíster x 8 Tabletas c/uno
-------------------------	---------	--	------------------------------

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto - Concentración - Forma farmacéutica - Registro sanitario - País - Medicamento esencial en Colombia - Logosímbolo Récipe - Número de lote - Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 24 Tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 unidad
Caja x 24 Tabletas INST	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre producto - Concentración-Contenido - Forma farmacéutica - Logo símbolo Récipe -Vía de administración- Medicamento esencial en Colombia- 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 - Teléfonos - E-mail - Fabricante - Ciudad País - Distribuido por - @Marca registrada - Industria Colombiana - Logo símbolo Bussié - Logo símbolo Récipe - Lenguaje Braille - Código de barras - Número de lote - Fecha de vencimiento.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 24 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	114 Unidades
Caja x 24 Tabletas INST	Caja corrugada	Cartón	114 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 - rotulo 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 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)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 24 Tabletas	7.78
	Caja x 24 Tabletas INST	7.78

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	CEFRADINA 500 MG CÁPSULAS	Versión: 03

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 24 Tabletas	29.63		
	Caja x 24 Tabletas INST	29.63		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 24 Tabletas	3.8		
	Caja x 24 Tabletas INST	3.8		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 24 Tabletas	34.00-36.00	81.00-83.00	64.00-66.00
	Caja x 24 Tabletas INST	34.00-36.00	81.00-83.00	64.00-66.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	24-05-2017	Creación de la ficha técnica.
02	25-01-2022	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas. De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación Caja x 24 Tabletas INS.
03	21-07-2022	Se ajustan códigos CUN.

