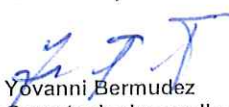
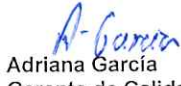


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3	
	SULAMP® 750 mg TABLETA RECUBIERTA		Versión: 01	
Fecha aprobación:	14-03-2023	Elaborado por:  Yovanni Bermudez Gerente de desarrollo y asistencia técnica	Revisado por:  Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	SULAMP TABLETAS RECUBIERTAS 750 MG
NOMBRE PRODUCTO	SULAMP® 750 mg
NOMBRE GENÉRICO	Sultamicilina
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Sultamicilina tosilato equivalente a sultamicilina base
CONCENTRACIÓN	750 mg / Tableta
VIDA ÚTIL	2 Años
REGIS REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2020M-0000824-R2
VIGENCIA REGISTRO	22/07/2025
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	Tabletas recubiertas capsulares biconvexas, ranurada por una cara, con logo por la otra cara, de color blanco.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 14 Tabletas	19921486-004	J01CR04	EAN 13	7703763550166
Caja x 14 Tabletas ENT*	19921486-004			7703763550166
Caja x 20 Tabletas	19921486-010			7703763997015
Caja x 20 Tabletas ENT*	19921486-010			7703763997015

*"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 14 Tabletas	Blíster Foil	aluminio/aluminio	1 blíster Foil x 14 Tabletas
Caja x 14 Tabletas ENT*			1 blíster Foil x 14 Tabletas



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

SULAMP ® 750 mg TABLETA RECUBIERTA

Versión: 01

Caja x 20 Tabletas

2 Blister Foil x 10 Tabletas

Caja x 20 Tabletas ENT*

2 Blister Foil x 10 Tabletas

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blister)

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

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 14 Tabletas	Caja plegadiza	No disponible	1 unidad
Caja x 14 Tabletas ENT*		No disponible	
Caja x 20 Tabletas		No disponible	
Caja x 20 Tabletas ENT*		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
Caja x 14 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	99 unidades
Caja x 14 Tabletas ENT*			99 unidades
Caja x 20 Tabletas			99 unidades
Caja x 20 Tabletas ENT*			99 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

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

SULAMP ® 750 mg TABLETA RECUBIERTA

Versión: 01

Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 14 Tabletas	1.35		
	Caja x 14 Tabletas ENT*	1.35		
	Caja x 20 Tabletas	1.9		
	Caja x 20 Tabletas ENT*	1.9		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 14 Tabletas	2.72		
	Caja x 14 Tabletas ENT*	2.72		
	Caja x 20 Tabletas	27.1		
	Caja x 20 Tabletas ENT*	27.1		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 14 Tabletas	7.36		
	Caja x 14 Tabletas ENT*	7.36		
	Caja x 20 Tabletas	5.29		
	Caja x 20 Tabletas ENT*	5.29		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 14 Tabletas	49	33	28
	Caja x 14 Tabletas ENT*	49	33	28
	Caja x 20 Tabletas	49	33	28
	Caja x 20 Tabletas ENT*	49	33	28
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

