

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3	
	DUXETINA ® 30 MG CÁPSULAS		Versión: 05	
Fecha aprobación:	13-09-2022	Elaborado por: <i>J. Rodríguez</i> Juliana Rodríguez. Técnico de Documentación	Revisado por: <i>A. García</i> Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: <i>Patricia Camacho</i> Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO				
1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Duxetina ® 30 mg			
NOMBRE PRODUCTO	Duxetina ® 30			
NOMBRE GENÉRICO	Duloxetine 30 mg			
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsula dura			
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral			
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Duloxetine microgránulos			
CONCENTRACIÓN	30 mg / cápsulas			
VIDA ÚTIL	2 Años			
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2012M-0013608			
VIGENCIA REGISTRO	19-Septiembre-2017 (Renovación en Trámite)			
TIPO DE REGISTRO	Importar, semielaborar y vender			
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A			
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A Nosch Labs Private Limited-India (Microgránulos)			
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A			
ASPECTO DEL PRODUCTO	Capsula dura tamaño No. 3, tapa color verde oscuro 10-15ª y cuerpo de color verde claro 10-13ª sin impresión, que contiene micro gránulos esféricos con cubierta entérica de color blanco crema, libre de partículas extrañas.			
2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Capsulas	20038991-002	N06AX21	EAN 13	7702195102431
Caja x 30 Capsulas ENT *	20038991-005			7702195880544

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO			
1. ENVASE PRIMARIO			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 capsulas	Blister	Aluminio/PVC-PVDC Transparente	3 blister x 10 cápsulas c/u
Caja x 30 Capsulas ENT *			3 blister x 10 cápsulas c/u

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	DUXETINA® 30 MG CÁPSULAS	Versión: 05

INFORMACIÓN DEL ENVASE

Nombre producto - Nombre genérico - Forma farmacéutica - Logosímbolo Bussié - Registro sanitario - País - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: La presentación Caja x 30 Tabletas ENT incluye la frase "Uso institucional"

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 capsulas	Caja plegadiza	Maule calibre 14 ó 15	1 Unidad
Caja x 30 Capsulas ENT *			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración-Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote - Fecha de vencimiento- Código de Barras- Logosímbolo Bussié - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias- 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-.

Nota: La presentación Caja x 30 Tabletas ENT incluye la frase "Uso institucional"

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Cápsulas	Caja plegadiza	Maule calibre 14 ó 15	200 Unidades
Caja x 30 Capsulas ENT *			200 Unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

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, logos 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	Farmacopea USP Vigente y Método interno
Condiciones de almacenamiento producto	Almacénese a temperatura inferior a 30°C, en envase y empaque original, protegido del sol y luz excesiva.
Solvente de reconstitución	No aplica
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

DUXETINA ® 30 MG CÁPSULAS

Versión: 05

Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Cápsulas	5.53		
	Caja x 30 Capsulas ENT *	5.53		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Cápsulas	16.23		
	Caja x 30 Capsulas ENT *	16.23		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Cápsulas	3.8		
	Caja x 30 Capsulas ENT *	3.8		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Cápsulas	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 30 Capsulas ENT *	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	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	18-07-2012	Creación.
02	28-08-2017	Actualización a nuevo formato. Se incluyen registros sanitarios para Costa Rica, Ecuador, Nicaragua
03	21-04-2020	Se realiza actualización al nuevo formato eliminando el registro de exportación
04	21-10-2021	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 30 Cápsulas ENT.
05	08-09-2022	Se actualizan códigos CUM y dimensiones de cajas corrugada.

