

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 4
	DUXETINA ® 60 mg CÁPSULAS			Versión: 10
Fecha aprobación:	22-02-2023	Elaborado por: A. Rodríguez Luz Adriana Rodríguez Analista de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García 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	Duxetina ® 60 mg capsula
NOMBRE PRODUCTO	Duxetina ® 60
NOMBRE GENÉRICO	Duloxetine 60 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsula dura
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Duloxetine en microgránulos
CONCENTRACIÓN	60 mg / Cápsula dura
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2022M-0011638-R2
VIGENCIA REGISTRO	12-Diciembre-2027
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	Cápsula No. 1, tapa de color verde oscuro 10-15 A, cuerpo color verde claro 10-13 A, sin impresión, que contiene microgránulos esféricos de color blanco a crema.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Cápsulas	20019446-003	N06AX21	EAN 13	7702195106644
Caja x 30 Cápsulas ENT	20019446-004		EAN 13	7702195939426
Caja x 4 Capsulas M. Medica	20019446-001		No Aplica	No Aplica

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Cápsulas	Blíster	Aluminio PVC/PVDC transparente	3 blíster x 10 cápsulas c/u
Caja x 30 Cápsulas ENT	Blíster	Aluminio PVC/PVDC transparente	3 blíster x 10 cápsulas c/u

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 4
	DUXETINA® 60 mg CÁPSULAS	Versión: 10

Caja x 4 Capsulas M. Medica	Blíster	Aluminio PVC/PVDC transparente	1 blíster x 4 cápsulas c/u
-----------------------------	---------	-----------------------------------	----------------------------

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto - Nombre genérico - Forma farmacéutica - Logo símbolo 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 Cápsulas	Caja plegadiza	Maule calibre 14 o 15	1 unidad
Caja x 30 Cápsulas ENT		Maule calibre 14 o 15	1 Unidad
Caja x 4 Capsulas M. Medica		Maule Calibre 15	1 Unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote - Fecha de vencimiento
Logosímbolo Bussié - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones - Precauciones y advertencias
Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Registro(s) sanitario(s) - Titular e importador Fabricante - Elaborado por - Ciudad - País - ®Marca registrada - Código de barras.

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 corrugada	Cartón	132 unidades
Caja x 30 Cápsulas ENT			132 unidades
Caja x 4 Capsulas M. Medica			374 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 - rótulo de estado de inspección, logos símbolos compañía.

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 en lugar seco, a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original, protegido del sol y la luz excesiva.
Solvente de reconstitución	No aplica



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 3 de 4

DUXETINA ® 60 mg CÁPSULAS

Versión: 10

Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica			
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Cápsulas	6.57		
	Caja x 30 Cápsulas ENT	6.57		
	Caja x 4 Capsulas M. Medica	2.89		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Cápsulas	26.77		
	Caja x 30 Cápsulas ENT	26.77		
	Caja x 4 Capsulas M. Medica	6.29		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Cápsulas	4.0		
	Caja x 30 Cápsulas ENT	4.0		
	Caja x 4 Capsulas M. Medica	2.8		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Cápsulas	32.00-34.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 30 Cápsulas ENT	32.00-34.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 4 Capsulas M. Medica	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 140	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 4 de 4

DUXETINA ® 60 mg CÁPSULAS

Versión: 10

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	16-04-2013	Creación en nuevo formato
02	12-02-2015	Modificación de la información en el aspecto del producto Modificación de la información del empaque
03	12-04-2016	Modificación de la información del registro sanitario en Colombia Eliminación de Venezuela en los registros sanitarios del exterior
04	26-10-2016	Actualización registro sanitario en Colombia Actualización de la información del empaque Adición peso producto Adición peso Producto con empaque Adición peso Total Adición dimensiones Caja Plegadiza Adición dimensiones Caja Corrugada
05	12-09-2017	Se actualiza información del empaque de acuerdo a último arte aprobado, se elimina la zona de Lenguaje Braille. Se incluyen en información para el envase y empaque las presentaciones de muestra médica y entidades. Se corrigen las unidades de la Caja Plegadiza pasa de mm a cm.
06	26-03-2019	Se incluye registro sanitario para Ecuador.
07	17-07-2020	Se eliminan registros sanitarios de exportación.
08	19-10-2021	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.
09	08-09-2022	Se actualizan códigos CUM y dimensiones de cajas corrugada.
10	20-02-2023	Se actualiza la vigencia del registro y el registro sanitario.