

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	ARIPRAZOL ® 15 mg TABLETAS			Versión: 10
Fecha aprobación:	01-08-2022	Elaborado por:  Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	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	Aripirazol ® 15 mg
NOMBRE PRODUCTO	Aripirazol ® 15 tabletas
NOMBRE GENÉRICO	Aripiprazol
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Aripiprazol
CONCENTRACIÓN	15 mg / Tableta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2008M-0008393
VIGENCIA REGISTRO	22-Septiembre-2018 (en trámite de renovación)
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta circular biconvexa, color amarillo claro, con ranura en una de sus caras, la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletetas	19988981-007	N05AX12	EAN 13	7702195100475
Caja x 30 Tabletetas ENT	19988981-007*		EAN 13	7702195614422
Caja x 4 Tabletetas M. médica	19988981-009		No aplica	No aplica

*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 30 Tabletetas	Blíster	Aluminio – Alfoil T (PVC/PE/PVDC)	3 Blíster x 10 tabletas c/uno
Caja x 30 Tabletetas ENT			3 Blíster x 10 tabletas c/uno
Caja x 4 Tabletetas M. médica			1 Blíster x 4 tabletas

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	ARIPRAZOL ® 15 mg TABLETAS	Versión: 10

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica -Logosímbolo Bussié - Registro sanitario - País -No fraccionar con fines de dosificación - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: La presentación Caja x 4 Tableta M. Médica se incluye: "Muestra Medica. Prohibida su Venta".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Caja plegadiza	Maule mínimo 14, máximo 15 mm"	1 unidad
Caja x 30 Tabletas ENT	Inserto	Bond Blanco	
Caja x 4 Tabletas M. médica			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote -Fecha de vencimiento - Logosímbolo Bussié - Registro Sanitario-Código de Barras-Lenguaje Braille - Vía de administración - Composición - Posología -Venta con fórmula médica-Manténgase fuera del alcance de los niños-Condiciones de almacenamiento-Elaborado por- Teléfonos-Email-Ciudad-País-@Marca Registrada-Industria Colombiana-Contraindicaciones y advertencias-Precauciones-No fraccionar con fines de dosificación-inserto.

Nota: La presentación Caja x 4 M. Médica incluye el texto: "Muestra Medica. Prohibida su Venta" y se elimina el código de barras.

INSERTO:

Tiro: Farmacología-Farmacocinética-Condiciones de almacenamiento-Tiempo de vida útil-Registros sanitarios- Fabricado por Teléfono- Email- Ciudad- País- @ Marca registrada- Industria Colombiana- Versión-Fecha- Bussié-Nombre producto- Nombre comercial- D.C.I- Composición-Excipientes- Forma farmacéutica- Contenido-Concentración- Vía de administración- Titular y/o fabricante- Condición de Venta- -Indicaciones Terapéuticas- Contraindicaciones y Advertencias- Precauciones.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	374 Unidades
Caja x 30 Tabletas ENT			374 Unidades
Caja x 4 Tabletas M. médica			432 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, 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

ARIPRAZOL ® 15 mg TABLETAS

Versión: 10

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) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Tabletas	2.22		
	Caja x 4 Tabletas M. médica	1.65		
	Caja x 30 Tabletas ENT	2.16		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Tabletas	10.02		
	Caja x 4 Tabletas M. médica	5.06		
	Caja x 30 Tabletas ENT	9.82		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Tabletas	4.2		
	Caja x 4 Tabletas M. médica	2.3		
	Caja x 30 Tabletas ENT	5.3		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 4 Tabletas M. médica	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 30 Tabletas ENT	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
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 aplica



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 4 de 3

ARIPRAZOL ® 15 mg TABLETAS

Versión: 10

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2014-06-04	Creación en nuevo formato
02	2015-11-24	Modificación del encabezado quedando Elaborado por, Revisado por y Autorizado por Modificación del aspecto del producto Eliminación del país Venezuela en los registros del exterior Modificación de la información del envase Modificación de la información del empaque
03	12-04-2016	Modificación de la información de los registros sanitarios del exterior
04	12-09-2017	Cambio a nuevo formato. Vida útil del producto de acuerdo a fabricación del producto. Se actualizan registros sanitarios para el Exterior (Ecuador-Panamá). Se actualizan unidades por embalajes para las presentaciones.
05	21-11-2018	Se indica que el registro sanitario de Colombia está en trámite de renovación.
06	15-03-2019	Se indica que el registro sanitario para El Salvador está en trámite de renovación.
07	05-05-2020	Se actualiza formato, se eliminan registros sanitarios de exportación.
08	07-10-2021	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas.
09	26-01-2022	De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación Caja x 30 tabletas ENT. De acuerdo a control de cambios LB1221045-06 se ajusta el maule de las cajas plegadizas (Maule 15 quedando "maule mínimo 14, máximo 15 mm".
10	28-07-2022	Se ajustan códigos CUN 19988981-07 y 19988981-09 por 19988981-007 y 19988981-009.