

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 4
	KILOX 0.6% GOTAS (IVERX 0.6 GOTAS)			Versión: 09
Fecha aprobación:	13.07.2020	Elaborado por: Luz Adriana Rodríguez Br Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: p/a M. Erobay Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Kilox 0,6 % Gotas
NOMBRE PRODUCTO	Kilox ®
NOMBRE GENÉRICO	Ivermectina
FORMA FARMACÉUTICA	Solución oral
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Ivermectina
CONCENTRACIÓN	6 mg / mL de solución oral
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2013M-0002723-R1
VIGENCIA REGISTRO	30-Diciembre -2018 (en trámite de renovación)
MODALIDAD DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Solución incolora, translúcida, viscosa, olor y sabor a fresa, libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Frasco x 5 mL	19938258-05	P02CF01	EAN 13	7702195066665
Frasco x 5 mL M. médica	19938258-06		No aplica	No aplica

EXTERIOR

Nota: Para Chile el producto cambia su nombre comercial de "KILOX 0.6% GOTAS" a "IVERX SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,6 % (IVERMECTINA)".

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 5 mL Frasco x 5 mL M. médica	Frasco	PEBD, blanco, con impresión	1 unidad
	Tapa	De seguridad de polipropileno, blanca.	
	Subtapa	PEBD, blanca	

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 4
	KILOX 0.6% GOTAS (IVERX 0.6 GOTAS)	Versión: 09

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Frasco)

a. Kilox Gotas

Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Gotas - Logo símbolo Bussié ¹ - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Números de registros sanitarios - Elaborado por - Ciudad - País - ® Marca registrada - Código interno - Número de lote - Fecha de vencimiento.

¹ El producto exportado para Ecuador lleva el logo de Sanfer.

Nota: La presentación de muestra médica lleva la leyenda "MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA", esta presentación no tiene código de barras.

b. Iverx Gotas

Nombre producto- Nombre genérico- Forma farmacéutica- Gotas- Contenido- Vía de administración- Logosímbolo Euromed- Logosímbolo Bussié- Manténgase fuera del alcance de los niños- Condiciones de almacenamiento- Reg. ISP- Fabricado y en uso de licencia de- Dirección- Ciudad- País- Distribuido por- Código interno y versión- Vía de administración. Composición- Posología- Contraindicaciones y advertencias- Número de lote - Fecha de vencimiento

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 5 mL Frasco x 5 mL M. médica	Caja plegadiza Inserto ^c	Maule graphics calibre 15 Bond Blanco	1 unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

a. Caja Plegadiza (Kilox Gotas)

Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica - Gotas - Número de lote - Fecha de vencimiento - Logosímbolo Bussié ¹ - Vía de administración - Composición - Posología - Contenido- Contraindicaciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Números de registros sanitarios - Elaborado por - Ciudad - País - ® Marca registrada - Industria colombiana - Lenguaje Braille - Código de barras - Código interno.

¹ El producto exportado para Ecuador lleva el logo de Sanfer.

Nota: La presentación de muestra médica lleva la leyenda "MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA", esta presentación no tiene código de barras.

b. Caja Plegadiza (Iverx Gotas)

Nombre producto- Nombre genérico- Forma farmacéutica- Gotas- Contenido- Vía de administración- Logosímbolo Bussié - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Para indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, posología y modo de uso: Ver folleto interno- Mayor información en- Logosímbolo Euromed- Condiciones de almacenamiento- Venta bajo receta médica- Reg. ISP- Fabricado y en uso de licencia de- Dirección- Ciudad- País- Importado por- Distribuido por.

c. Inserto (Kilox Gotas)

Ecuador:

Tiro: Condiciones de almacenamiento- Tiempo de vida útil- Registros sanitarios- Fabricado por- Teléfono- Email- Ciudad- País- ® Marca registrada- Industria Colombiana- Versión- Fecha- Logo símbolo Sanfer- Logo símbolo Bussié- Nombre producto- Nombre comercial- D.C.I- Composición- Excipientes- Forma farmacéutica- Contenido- Concentración- Vía de administración. Titular y/o fabricante- Condición de Venta- Grupo Farmacoterapéutico- ATC- Indicaciones Terapéuticas- Indicaciones Farmacológicas- Contraindicaciones y Advertencias- Precauciones.
Retiro: Interacciones de Medicamentos- Interacciones de Laboratorio - Posología- Modo de Uso- Sobredosificación y tratamiento- Efectos secundarios- Farmacología- Farmacocinética.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 4
	KILOX 0.6% GOTAS (IVERX 0.6 GOTAS)	Versión: 09

d. Inserto (Iverx Gotas)

Tiro: Folleto de información al paciente- Nombre producto- Nombre genérico- Forma farmacéutica- Gotas- Indicaciones del producto- Composición- Clasificación farmacológica- Indicaciones- Contraindicaciones- Precauciones y advertencias- Interacciones- Efectos adversos- Versión.

Retiro: Forma de administración y dosificación- Sobredosificación.-Almacenamiento- No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en su envase- No repita el tratamiento sin consultar antes a su médico- No recomiende este medicamento a otra persona- Fabricado y en uso de licencia de -Dirección- Ciudad- País- Importado por- Distribuido por- Reg. ISP- Logosímbolo Euromed- Logosímbolo Bussié.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Frasco x 5 mL	Caja corrugada	Cartón	550 unidades
Frasco x 5 mL M. médica			440 unidades
Frasco x 5 mL EXP			550 unidades
Frasco x 5 mL M. Médica EXP			550 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.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica Bussié 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 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	
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica	
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximadamente)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Frasco x 5 mL	10,64
	Frasco x 5 mL EXP	10,64
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximadamente)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Frasco x 5 mL	14,13
	Frasco x 5 mL EXP	14,13
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximadamente)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)
	Frasco x 5 mL	8,1
	Frasco x 5 mL M. médica	6,4
	Frasco x 5 mL EXP	8,1
	Frasco x 5 mL M. Médica EXP	8,3

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 4 de 4

**KILOX 0.6% GOTAS
(IVERX 0.6 GOTAS)**

Versión: 09

Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Frasco x 5 mL	26 - 24	26 - 24	76 - 74
	Frasco x 5 mL M. médica	26 - 24	26 - 24	76 - 74
	Frasco x 5 mL EXP	26 - 24	26 - 24	76 - 74
	Frasco x 5 mL M. Médica EXP	26 - 24	26 - 24	76 - 74
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 7 EXP	39,70-40,70	26,70-27,70	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

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2012-07-12	Creación en nuevo formato
02	01-11-2016	Se incluye medidas de peso de producto con empaque, peso total, dimensiones caja plegadiza y dimensiones corrugada
03	28-03-2017	Se actualiza código de barras para el producto Iverx.
04	24-08-2017	Se incluye registro sanitario exterior- Chile para Iverx Gotas. Se incluye información de envase y empaque para Iverx Gotas. Se corrige dimensiones de la caja corrugada.
05	12-04-2018	Se actualiza fecha de vigencia de registros sanitarios.
06	31-07-2018	Actualización de fecha de Registro Sanitario para Panamá.
07	15-03-2019	Se indica que el registro para los países de Colombia y Costa Rica está en trámite de renovación).
08	16-04-2020	Se actualiza formato, se eliminan registros sanitarios de exportación.
09	13-07-2020	Se cambia embalaje para producto nacional pasa de 440 a 550 unidades.