

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 4
	ORAZOLE 20 MG CÁPSULAS (PRAZOLEN 20 MG CÁPSULAS)			Versión: 08
Fecha aprobación:	08-11-2021	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

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Orazole 20 mg Cápsulas
NOMBRE PRODUCTO	Orazole ® 20
NOMBRE GENÉRICO	Omeprazol
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsula dura
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Omeprazol
CONCENTRACIÓN	20 mg / Cápsula dura
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2021M-011180-R3
VIGENCIA REGISTRO	23- Junio -2026
TIPO DE REGISTRO	Importar, semielaborar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A. (Producto terminado) Laboratorios Liconsa S.A (Microgránulos)
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Cápsula dura tamaño no.2 tapa color azul oscuro y cuerpo color azul claro con texto Bussié impreso en tinta blanca en tapa y cuerpo, que con tiene microgránulos esféricos con cubierta entérica de color crema con una ligera coloración rosada. Libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Cápsulas	000036637-12	A02BC01	EAN 13	7702195105883
Caja x 30 Cápsulas ENT*				7702195108037

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Cápsulas	Blíster	Aluminio Impreso- PVC transparente	2 bolsas x 2 blíster x 15 cápsulas c/u
Caja x 30 Cápsulas ENT	Bolsa de seguridad Bolsa sílica gel	PAPEL/PE/ALUMINIO/PE Impreso Sílica gel	2 bolsas x 2 blíster x 15 cápsulas c/u

INFORMACIÓN DEL ENVASE
a. Blíster (Orazole)

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 4
	ORAZOLE 20 MG CÁPSULAS (PRAZOLEN 20 MG CÁPSULAS)	Versión: 08

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

b. Blíster (Prazolen)

Exportación

Nombre producto - @Marca registrada - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica – Logo símbolo Bussié – País.

Ecuador:

Nombre producto - @Marca registrada - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica – Vía oral-Logo símbolo Bussié – Registros sanitarios- País

c. Bolsa de seguridad. (Orazole)

Presentación Comercial

Nombre producto - Marca Bussié- Nombre genérico – Concentración – Contenido - Forma farmacéutica-Registro sanitario- Logo símbolo Bussié – Seguridad- Número de lote – Fecha de vencimiento.

Presentación Muestra Médica:

Nombre producto-Nombre genérico-Concentración-Muestra médica Prohibida su venta- Contenido- Logo símbolo Bussié-Vía de administración-Composición-Posología-Contraindicaciones-Advertencias- Manténgase fuera del alcance de los niños-Condiciones de almacenamiento-Venta con formula médica-Contenido-Registros sanitarios-Titular e importador-Teléfonos-Email-Ciudad-País-Fabricantes-@Marca registrada-Industria Colombia-Logo símbolo Bussié.

d. Bolsa de seguridad. (Prazolen)

Nombre producto-Marca Bussié¹- Nombre genérico-Concentración-Contenido-Logo símbolo Bussié²-Vía de administración-Composición-Posología-Contraindicaciones y Advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños-Condiciones de almacenamiento-Venta bajo receta médica-Contenido-Registros sanitarios-Titular e importador-Teléfonos-Email-Ciudad-País-Fabricantes-@Marca registrada-Industria Colombia-Logo símbolo Bussié.

Nota: La presentación Caja x 5 Capsulas M. Médica se incluye el texto "Muestra Medica. Prohibida su Venta"

¹ El producto exportado para Ecuador no lleva el texto marca Bussié sino la forma farmacéutica y concentración, quedando de la siguiente manera "Prazolen @ 20 mg Cápsulas"

²El producto exportado para Ecuador incluye el" Logo símbolo Sanfer".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Cápsulas	Caja dispensadora	Maule calibre 15	1 unidad
Caja x 30 Cápsulas ENT	Caja plegadiza	Maule calibre 15	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

a. Caja plegadiza (Orazole)

Nombre producto - Marca Bussié - Nombre genérico – Concentración- Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote - Fecha de vencimiento - Logosímbolo Bussié - Lenguaje Braille-Vía de administración - Composición – Posología-Contraindicaciones - Advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Titular e importador - Teléfonos - E-mail - Ciudad - País - Fabricantes - @Marca registrada – Industria Colombiana- Registro sanitario-Código de barras.

b. Caja plegadiza (Prazolen)



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 3 de 4

ORAZOLE 20 MG CÁPSULAS (PRAZOLEN 20 MG CÁPSULAS)

Versión: 08

Nombre producto-Marca Bussié¹- Nombre genérico-Concentración-Contenido- Forma farmacéutica – Logo símbolo Bussié²-Vía de administración-Composición-Posología-Contraindicaciones y Advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños-Condiciones de almacenamiento-Venta bajo receta médica-Registros sanitarios-Titular e importador-Teléfonos-Email-Ciudad-País-Fabricantes-@Marca registrada-Industria Colombia-Logo símbolo Bussié-Lenguaje Braille.

Nota: La presentación Caja x 5 Capsulas M. Médica se incluye el texto "Muestra Medica. Prohibida su Venta"

¹ El producto exportado para Ecuador no lleva el texto marca Bussié sino la forma farmacéutica y concentración, quedando de la siguiente manera "Prazolen ® 20 mg Cápsulas"

²El producto exportado para Ecuador incluye el " Logo símbolo Sanfer"

c. Inserto (Ecuador)

Tiro: Presentación-Venta con formula médica-Manténgase fuera del alcance de los niños-Recomendaciones de almacenamiento-Registros sanitarios-Fabricado por-Teléfono-Email-Ciudad-País-@Marca registrada-Industria Colombiana- Importado y distribuido en Ecuador por- Versión y fecha- Logo símbolo Sanfer- Logo símbolo Bussié-Composición- Indicaciones Farmacológicas-Usos terapéuticos-Farmacología-Farmacocinética- Código interno y versión.

Retiro: Toxicidad-Contraindicaciones y advertencias-Precauciones-Efectos secundarios-Interacciones medicamentosas-Sobredosificación y tratamiento-Vía de administración-Dosis y frecuencia de administración.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Cápsulas	Caja corrugada	Cartón	108 unidades
Caja x 30 Cápsulas ENT			108 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 compañías.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica Sanfer 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 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		
pPeso Producto (Producto + envase primario)	PRESENTACIÓN	PESO (g)	
	Caja x 30 Cápsulas	9.42	

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 4 de 4

**ORAZOLE 20 MG CÁPSULAS
(PRAZOLEN 20 MG CÁPSULAS)**

Versión: 08

(aproximado)	Caja x 30 Cápsulas ENT	9.42		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 Cápsulas	27.74		
	Caja x 30 Cápsulas ENT	27.74		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 Cápsulas	3.6		
	Caja x 30 Cápsulas ENT	3.6		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Cápsulas	24.00-26.00	109.00-111.00	86.00-88.00
	Caja x 30 Cápsulas ENT	24.00-26.00	109.00-111.00	86.00-88.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 140 Caja x 30 Cápsulas	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
	SIMB 140 Caja x 30 Cápsulas ENT	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2014-07-01	Creación en nuevo formato
02	2014-08-08	Modificación en la información del envase Modificación en la información del empaque
03	2015-08-06	Modificación del Título incluyendo el nombre "PRAZOLEN 20 MG CÁPSULAS" Modificación en el aspecto del producto Actualización de los registros sanitarios en el exterior Eliminación del país Venezuela del cuadro presentaciones comerciales del exterior
04	04-04-2017	Actualización a nuevo formato. Se actualiza información del envase y empaque
05	23-08-2017	Renovación fecha de vigencia registro exterior para Ecuador- El Salvador. Se elimina para empaque y envase el texto "Medicamento Esencial" de acuerdo a último arte aprobado.
06	21-02-2018	Actualización de registro sanitario de Republica Dominicana
07	30-03-2020	Se realiza actualización de acuerdo al formato vigente.
08	13-10-2021	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. Se actualizan pesos producto y pesos producto con empaque. **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".