

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO				Página: 1 de 3
	PLASIL 10 MG TABLETAS				Versión: 05
Fecha aprobación:	26-01-2022	Elaborado por: Luz Adriana Rodríguez B Técnico de Documentación	Revisado por: Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Director Técnico	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO				
1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Plasil 10 mg Tablet			
NOMBRE PRODUCTO	Plasil 10 mg Tablet			
NOMBRE GENÉRICO	Metoclopramida 10 mg Tablet			
FORMA FARMACÉUTICA	Tablet			
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral			
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Metoclopramida			
CONCENTRACIÓN	10 mg			
VIDA ÚTIL	3 años			
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2020M-0001972-R2			
VIGENCIA REGISTRO	23-Octubre-2025			
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	Tablet circulares, diámetro 6 mm, biconvexas, color blanco, una cara lisa y la otra con ranura de partición, envasadas en blíster de aluminio / PVC Transparente contenidas en caja plegadiza.			
2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tablet	19932174-03	A03FA01	EAN 13	7702195477058
Caja x 30 Tablet ENT	19932174-03*	A03FA01	EAN 13	7702195793424
**"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".				

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	PLASIL 10 MG TABLETAS	Versión: 05

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 tabletas	Blíster x 10 tabletas	PVC Transparente – Aluminio	3 Unidades
Caja x 30 tabletas ENT			

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster impreso)

Nombre producto - Nombre genérico – Forma farmacéutica - Logosímbolo Bussié – Colombia - Número de lote - Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE (Caja)

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 tabletas	Caja Inserto	Maule mínimo 14, máximo 15 mm" Bond Blanco	1 Unidad
Caja x 30 tabletas ENT			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja)

Nombre producto – Forma farmacéutica – Composición – vía de administración – Logosímbolo Bussié –Posología – Contraindicaciones y advertencias – Precauciones – Venta bajo fórmula Médica – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Registro Invima– Elaborado por – Para: Laboratorios Bussié S.A. – Código de barras – Hecho en Colombia – Marca registrada- Número de lote – Fecha de vencimiento.

Inserto

Nombre producto – Forma farmacéutica – Composición – vía de administración – Logo símbolo Bussié – Logo símbolo Sanfer-Posología – Características farmacológicas- Propiedades farmacodinamicas-Contraindicaciones y advertencias – Precauciones – Venta bajo fórmula Médica – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Registro Invima– Elaborado por – Código de barras – Hecho en Colombia – Marca registrada- Número de lote – Fecha de vencimiento.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 tabletas	Caja corrugada	Cartón	210 Unidades
Caja x 30 tabletas ENT			210 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 - Rotulo de estado de inspección.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	PLASIL 10 MG TABLETAS	Versión: 05

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 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	9.5		
	Caja x 30 tabletas ENT	9.5		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 30 tabletas	16.3		
	Caja x 30 tabletas ENT	16.3		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 30 tabletas	3.88		
	Caja x 30 tabletas ENT	3.88		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 tabletas	16.5-18.5	61.0-63.0	81.0-83.0
	Caja x 30 tabletas ENT			
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

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	27-07-2018	Creación del documento.
02	05-10-2018	Se actualizan cantidades correspondientes a pesos y embalajes, información correspondiente al inserto
03	08-10-2018	Se actualizan pesos correspondientes a las especificaciones técnicas del producto.
04	19-03-2021	Se actualiza registro sanitario en Colombia
05	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".