

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	MOXAR 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS			Versión: 06
Fecha aprobación:	02-12-2020	Elaborado por: Luz Adriana Rodríguez 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	Moxar 5 mg Tabletas Recubiertas
NOMBRE PRODUCTO	Moxar® 5
NOMBRE GENÉRICO	Mosaprida Citrato
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Mosaprida Citrato
CONCENTRACIÓN	5 mg / Tableta recubierta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2015M-0004329-R1
VIGENCIA REGISTRO	30 - Noviembre – 2020 (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 recubierta circular biconvexa, blanca, con ranura en una de sus caras y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletas	19948385-10	A03FA99	EAN 13	7702195078569
Caja x 30 Tabletas ENT	19948385-23		EAN 13	7702195393426
Caja x 7 Tabletas M. Médica	19948385-07		No aplica	No aplica

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Blíster	Aluminio	3 Blíster x 10 Tabletas - c/uno
Caja x 7 Tabletas M. Médica		PVC/ PVDC Transparente	1 Blíster x 7 Tabletas

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

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

Nota: Para la presentación Caja x 7 Tabletas Muestra Médica se incluye el texto "Muestra Médica. Prohibida su venta".

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	MOXAR 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Versión: 06

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 Unidad
Caja x 7 Tabletas M. Médica			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre producto – ® Marca registrada- Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración – Contenido-Código de Barras- Logosímbolo Bussié- Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias- Manténgase fuera del alcance de los niños – Venta con fórmula médica- Registros sanitarios - Elaborado por - Teléfonos - E-mail - Ciudad País - ®Marca registrada - Industria Colombiana.

Nota: Para la presentación Caja x 7 Tabletas Muestra Médica se incluye el texto "Muestra Médica. Prohibida su venta".

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	198 Unidades
Caja x 30 Tabletas ENT			198 Unidades
Caja x 30 Tabletas Exp			222 Unidades
Caja x 7 Tabletas M. Médica			252 Unidades
Caja x 7 Tabletas M. Médica Exp			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 símbolo Bussié.

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, 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	4.65 (1 Blíster)
	Caja x 30 Tabletas ENT	4.65 (1 Blíster)
	Caja x 30 Tabletas Exp	4.52 (1 Blíster)
	Caja x 7 Tabletas M. Médica	3.11
	Caja x 7 Tabletas M. Médica Exp	3.10

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

MOXAR 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS

Versión: 06

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO (g)		
	Caja x 30 Tabletas		19.24		
	Caja x 30 Tabletas ENT		19.24		
	Caja x 30 Tabletas Exp		18.95		
	Caja x 7 Tabletas M. Médica		6.49		
	Caja x 7 Tabletas M. Médica Exp		6.48		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO (Kg)		
	Caja x 30 Tabletas		4.2		
	Caja x 30 Tabletas ENT		4.2		
	Caja x 30 Tabletas Exp		5.0		
	Caja x 7 Tabletas M. Médica		2.6		
	Caja x 7 Tabletas M. Médica Exp		3.7		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA		LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas		24.00-26.00	103.00-105.00	43.00-45.00
	Caja x 7 Tabletas		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	20.7-21.70
	SIMB 7 EXP		39.70-40.70	26.70-27.70	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodesponibilidad			No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	30-08-2013	Creación en nuevo formato.
02	08-11-2013	Modificación en el aspecto del producto. Eliminación "código interno" en la información del empaque. Modificación en la cantidad por embalaje.
03	19-05-2016	Modificación del nombre en el registro sanitario. Actualización del registro sanitario y su vigencia. Actualización de la información de los registros sanitarios del exterior. Actualización de la información del empaque. Actualización de las cantidades por embalaje.
04	17-04-2017	Actualización a nuevo formato. Vida útil de acuerdo al listado vida útil de regulatorios 06-03-2017. Actualización registros sanitarios internacional e información el blíster y caja plegadiza.
05	23-01-2018	Actualización registro sanitario para Honduras y República Dominicana, Se elimina de la caja plegadiza Lenguaje Braille de acuerdo a último arte aprobado.
06	01-12-2021	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 Tabletas ENT.

