

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	SATOREN® 50 MG TABLETAS			Versión: 10
Fecha aprobación:	27-09-2022	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: p/a M. Escobar Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Satoren® 50 mg Tabletás
NOMBRE PRODUCTO	Satoren® 50
NOMBRE GENÉRICO	Losartán Potásico 50 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Losartán Potásico
CONCENTRACIÓN	50 mg / Tableta recubierta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2021M-0009448-R1
VIGENCIA REGISTRO	06-Mayo-2026
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	Tableta recubierta capsular biconvexa blanca, con ranura de partición y doble logo Bussié en una cara y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓDIGO CUM	CÓDIGO ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletás	20003175-005	C09CA01	EAN 13	7702195000539
Caja x 30 Tabletás ENT *	20003175-005		EAN 13	7702195608988
Caja x 4 Tableta M. Médica	20003175-007		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 Tabletás	Blister	Aluminio	2 Blister x 15 Tabletás c/u
Caja x 30 Tabletás ENT *		PVC / PVDC	2 Blister x 15 Tabletás c/u
Caja x 4 Tableta M. Médica		Transparente	1 Blister x 4 Tabletás

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Logosímbolo Bussié - Número de registro sanitario - País - Número de lote - Fecha de vencimiento.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	SATOREN® 50 MG TABLETAS	Versión: 10

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Caja plegadiza	Maule Calibre 15	1 unidad
Caja x 30 Tabletas ENT *			
Caja x 4 Tableta 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 - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones - Advertencias - Precauciones- Manténgase fuera del alcance de los niños -Condiciones de almacenamiento - Producto de uso delicado-Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica- Venta bajo receta médica - Elaborado por - Teléfonos - E-mail - Ciudad - País - @Marca registrada - Industria colombiana- Número de registro sanitario - Lenguaje Braille - Código de barras - Código interno.

Nota: La presentación Caja x 4 Tableta M. Médica incluye la leyenda "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 4 Tableta M. Médica			374 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.

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 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)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 30 Tabletas	4.93 (Aproximado)
	Caja x 30 Tabletas ENT *	4.93 (Aproximado)
	Caja x 4 Tableta M. Médica	1.94 (Aproximado)
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 30 Tabletas	15.16 (Aproximado)
	Caja x 30 Tabletas ENT *	15.16 (Aproximado)
	Caja x 4 Tableta M. Médica	5.31 (Aproximado)
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)
	Caja x 30 Tabletas	4.3 (Aproximado)
	Caja x 30 Tabletas ENT *	4.3 (Aproximado)
	Caja x 4 Tableta M. Médica	2.4 (Aproximado)

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	SATOREN® 50 MG TABLETAS	Versión: 10

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO				
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas	24.00-26.00	103.00-105.00	43.00-45.00
	Caja x 30 Tabletas ENT *	24.00-26.00	103.00-105.00	43.00-45.00
	Caja x 4 Tableta M. Médica	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	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	2012-11-01	Creación en nuevo formato
02	27-10-2016	Se incluye medidas de peso de producto con empaque, peso total, dimensiones caja plegadiza y dimensiones corrugada. Se actualiza registro sanitario Guatemala
03	15-05-2017	Actualización de los registros sanitarios y vigencia para Internacional (Ecuador-República Dominicana-Panamá-Nicaragua-Honduras). Corrección de las cajas corrugadas, dimensión menor primero. Se incluye la presentación Caja x 105 Entidades.
04	22-08-2017	Se elimina la leyenda "Medicamento esencial en Colombia" en información de blíster y caja. Se incluye renovación en trámite para El Salvador y República Dominicana,
05	21-02-2018	Actualización de registros sanitarios.
06	16-07-2018	Se indica que el registro sanitario de Panamá está en proceso de actualización.
07	10-01-2019	Se actualiza fecha de registro sanitario para Honduras.
08	30-03-2019	Se realiza actualización de acuerdo al formato vigente.
09	30-04-2021	Se realiza actualización de registro sanitario.
10	21-09-2022	Se actualizan los registros sanitarios, los códigos CUM y dimensiones de cajas corrugada.

