

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 4
	TREDAR 3 g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN ORAL			Versión: 04
Fecha aprobación:	01-03-2023	Elaborado por: A. Rodríguez Luz Adriana Rodríguez Analista de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	TREDAR
NOMBRE PRODUCTO	Treda @ 3 g
NOMBRE GENÉRICO	Diosmectita 3 g Polvo para reconstituir a solución oral
FORMA FARMACÉUTICA	Polvo para reconstituir a solución oral
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Diosmectita
CONCENTRACIÓN	3 g
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2022M-0016558-R1
VIGENCIA REGISTRO	27-Diciembre-2027
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Blisteco S.A./ Labinco S.A.S.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Granulado fino, color beige o casi blanco, con olor a vainilla, libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 6 sobres	20092419-002	A07BC05	EAN 13	7702195205750
Caja x 6 sobres M. Medica	20092419-012		No Aplica	No Aplica
Caja x 20 sobres	20092419-007		EAN 13	7702195205767
Caja x 20 sobres ENT*	20092419-007		EAN 13	7702195247347
Caja x 20 sobre M. Medica	20092419-011		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".



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 4

TREDA® 3 g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN ORAL

Versión: 04

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 6 sobres	Sachet	Poliéster-Aluminio-Polietileno	6 Unidades
Caja x 6 sobres M. Medica			6 Unidades
Caja x 20 sobres			20 unidades
Caja x 20 sobres ENT*			20 unidades
Caja x 20 sobre M. Medica			20 Unidades

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Sobre impreso)

Lote – Fecha de vencimiento – Nombre producto - Nombre genérico – Concentración – Antidiarreico Tratamiento Rápido y Efectivo para la Diarrea Aguda – Cantidad – Forma farmacéutica – Logo símbolo Bussié – Venta Libre – Vía de administración – Indicación – Composición – Posología – Contraindicaciones y Advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Registro sanitario – Elaborado por – Laboratorios Bussié S.A. – Bogotá D.C. – Colombia – Marca registrada – industria colombiana – Reserva para código de barras.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 6 sobres	Caja Plegadiza	Maule Calibre 15	1 Unidad
Caja x 6 sobres M. Medica			1 Unidad
Caja x 20 sobres		Maule Calibre 18	1 Unidad
Caja x 20 sobres ENT*			1 Unidad
Caja x 20 sobre M. Medica			1 Unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Nombre producto - Nombre genérico – Concentración – Antidiarreico Tratamiento Rápido y Efectivo para la Diarrea Aguda – Agradable sabor vainilla – Cantidad – Forma farmacéutica – Logo símbolo Bussié – Vía de administración – Indicación – Composición – Posología – Contraindicaciones y Advertencias – Reserva para código de barras – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta libre – Registro sanitario – Elaborado por – Laboratorios Bussié S.A. – Bogotá D.C. – Colombia – Marca registrada – industria colombiana – Reserva para Lote y Fecha de vencimiento.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 6 sobres	Caja corrugada	Cartón	100 Unidades
Caja x 6 sobres M. Medica			100 Unidades
Caja x 20 sobres			48 Unidades
Caja x 20 sobres ENT*			48 Unidades
Caja x 20 sobre M. Medica			36 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.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 3 de 4

TREDA® 3 g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN ORAL

Versión: 04

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	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original, protegido del sol y la luz excesiva.			
Solvente de reconstitución	Agua potable			
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica			
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 6 sobres	5.0 g por sobre		
	Caja x 6 sobres M. Medica			
	Caja x 20 sobres			
	Caja x 20 sobres ENT*			
	Caja x 20 sobre M. Medica			
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 6 sobres	39.20 g		
	Caja x 6 sobres M. Medica	39.20 g		
	Caja x 20 sobres	119.60 g		
	Caja x 20 sobres ENT*	119.60 g		
	Caja x 20 sobre M. Medica	119.60 g		
(Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 6 sobres	3.87		
	Caja x 6 sobres M. Medica	3.87		
	Caja x 20 sobres	4.75		
	Caja x 20 sobres ENT*	4.75		
	Caja x 20 sobre M. Medica	4.75		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 6 sobres	24.00-26.00	84.00-86.00	77.00-79.00
	Caja x 6 sobres M. Medica	24.00-26.00	84.00-86.00	77.00-79.00
	Caja x 20 sobres	64.00-66.00	84.00-86.00	77.00-79.00
	Caja x 20 sobres ENT*	64.00-66.00	84.00-86.00	77.00-79.00
	Caja x 20 sobre M. Medica	64.00-66.00	84.00-86.00	77.00-79.00
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
	SIMB 140	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 4 de 4

TREDA® 3 g POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN ORAL

Versión: 04

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	18-07-2016	Creación en nuevo formato
02	24-04-2018	Actualización de formato
03	15-03-2022	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 de: Caja x 20 sobres ENT.
04	28-02-2023	Se actualiza la vigencia del registro y el registro sanitario.