

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 4	
	UREXIL 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS (URALO 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS)		Versión: 05	
Fecha aprobación:	31-10-2022	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Urexil ® 80 mg Tabletás Recubiertas
NOMBRE PRODUCTO	Urexil
NOMBRE GENÉRICO	Febuxostat 80 mg Tabletás Recubiertas
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletás recubiertas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Febuxostat
CONCENTRACIÓN	80 mg
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2022M-0016581-R1
VIGENCIA REGISTRO	12-Octubre-2027
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 capsular biconvexa recubierta, color amarillo, con cara superior ranurada y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletás	20088755-002	M04AA03	EAN 13	7702195205613
Caja x 30 Tabletás ENT*	20088755-002			7702195039997
Caja x 2 Tabletás MM	20088755-006		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



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página 2 de 4

UREXIL 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS (URALO 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS)

Versión: 05

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Blister	Aluminio-ACLAR	3 blíster x 10 Tabletas c/u
Caja x 30 Tabletas ENT*			3 blíster x 10 Tabletas c/u
Caja x 2 Tabletas MM			

INFORMACIÓN DEL ENVASE

a. Blíster (Urexil)

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

b. Blíster (Uralo)

Nombre producto - ®Marca registrada – Principio Activo - Concentración - Forma farmacéutica – Vía de administración- Logo símbolo Bussié - Registros sanitarios- País - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: Para la presentación Caja x 2 Tabletas Muestra Médica se incluye el texto "Muestra médica. Prohibida su venta"

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Caja plegadiza	Maule Calibre 15	1 unidad
Caja x 30 Tabletas ENT*		Maule Calibre 15	
Caja x 2 Tabletas MM		Maula Calibre 14 ó 15	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

a. Caja plegadiza (Urexil)

Nombre producto - Marca Bussié – Principio Activo – Concentración- Contenido - Forma farmacéutica - logo símbolo Bussié – Registros sanitarios- Código de barras- Elaborado por- Teléfonos- Correo electrónico- Ciudad- País- ® Marca registrada- Industria Colombiana- logo símbolo Bussié- Vía de administración- Composición-Posología-Contraindicaciones-Advertencias-Precauciones- No fraccionar con fines de dosificación- Manténgase fuera del alcance de los niños- Condiciones de almacenamiento- Venta con formula médica-Logo símbolo Bussié.

b. Caja plegadiza (Uralo)

Nombre producto – Forma farmacéutica – Principio Activo – Concentración- Contenido - Forma farmacéutica – logo símbolo Sanfer- logo símbolo Bussié – Registros sanitarios- Código de barras- Elaborado por- Teléfonos- Correo electrónico- Ciudad- País- ® Marca registrada- Industria Colombiana- Importado y distribuido por- logo símbolo Bussié- Vía de administración- Composición-Posología-Contraindicaciones-Advertencias-Precauciones- No fraccionar con fines de dosificación- Manténgase fuera del alcance de los niños- Condiciones de almacenamiento- Venta con formula médica-logo símbolo Bussié.

Nota: Para la presentación Caja x 2 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	132 unidades
Caja x 30 Tabletas ENT*			132 unidades
Caja x 2 Tabletas MM			



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página 3 de 4

UREXIL 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS (URALO 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS)

Versión: 05

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 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		7.61	
	Caja x 30 Tabletas ENT*		7.61	
	Caja x 2 Tabletas MM			
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO (g)	
	Caja x 30 Tabletas		30.13	
	Caja x 30 Tabletas ENT*		30.13	
	Caja x 2 Tabletas MM			
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO (Kg)	
	Caja x 30 Tabletas		4.6	
	Caja x 30 Tabletas ENT*		4.6	
	Caja x 2 Tabletas MM			
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 30 Tabletas	32.00-34.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 30 Tabletas ENT*	32.00-34.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 2 Tabletas MM			
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 140	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página 4 de 4
	UREXIL 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS (URALO 80 mg TABLETAS RECUBIERTAS)	Versión: 05

Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad	No Aplica
--	-----------	--------------------------	------------------

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	12-02-2016	Creación en nuevo formato
02	29-01-2018	Se incluye registro para Ecuador y Nicaragua. Información de arte y empaque. Pesos de cada presentación y dimensiones de caja plegadiza. Se incluye información del producto paraexportación. Actualización a nuevo formato.
03	20-03-2019	Se incluye registro sanitario para Panamá
04	08-10-2021	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 tabletas ENT.
05	25-10-2022	Se actualizan los registros sanitarios, los códigos CUM y dimensiones de cajas corrugada.