

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	ISODINE SOLUCIÓN			Versión: 03
Fecha aprobación:	26-04-2022	Elaborado por:  Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por:  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	Isodine solución
NOMBRE PRODUCTO	Isodine ® solución
NOMBRE GENÉRICO	Yodopovidona solución
FORMA FARMACÉUTICA	Solución
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Yodopovidona
CONCENTRACIÓN	Cada 100 mL contiene: Complejo Yodo-Polivinil- pirrolidona 10g
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2020M-002439-R4
VIGENCIA REGISTRO	19-Marzo-2025
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Pharmetique S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Solución clara de color café oscuro libre de material insoluble.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Frasco x 60 mL	34641 -04	D08AG02	EAN 13	7702195873256
Frasco x 120 mL	34641 -06		EAN 13	7702195867217
Frasco x 60 mL ENT	34641 -04*		EAN 13	7702195061141
Frasco x 120 mL ENT	34641 -06*		EAN 13	7702195222375

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO.

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 60 mL	Frasco PEAD blanco con tapa en PP blanca o verde, con linner EVA	Alto.: 104,30 mm Diámetro 39,30 mm	1 unidad
Frasco x 60 mL ENT			

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 2 de 3

ISODINE SOLUCIÓN

Versión: 03

Frasco x 120 mL

Frasco x 120 mL ENT

Alto.: 113,60 mm
Diámetro 47,05 mm**INFORMACIÓN DEL ENVASE (Frasco)**

Nombre del producto (Comercial) – Marca registrada – Código de barras – Contenido – Ingredientes – Logo símbolo Bussié Sanfer – Elaborado por – Para – Ciudad – País – Registros sanitarios – Modo de empleo – Precauciones – Contraindicaciones – Lote – Fecha de vencimiento – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
N/A	N/A	N/A	N/A

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

N/A

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Frasco x 60 mL	Cartón	Caja corrugada	100
Frasco x 60 mL ENT			100
Frasco x 120 mL			48
Frasco x 120 mL ENT			48

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

Rótulo de Identificación del producto: descripción, lote, fecha de vencimiento, unidades por caja corrugada.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica Sanfer con logo.

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 no mayor a 30°C, en envase y empaque original.	
Solvente de reconstitución	No aplica.	
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica.	
Peso Producto (Producto + envase primario)	PRESENTACIÓN	PESO g
	Frasco x 60 mL	70,06

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

ISODINE SOLUCIÓN

Versión: 03

(aproximado)	Frasco x 60 mL ENT	70,06		
	Frasco x 120 mL	145,72		
	Frasco x 120 mL ENT	145,72		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO g		
	No aplica	No aplica		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO Kg		
	Frasco x 60 mL	8,3		
	Frasco x 60 mL ENT	8,3		
	Frasco x 120 mL	7,4		
	Frasco x 120 mL ENT	7,4		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Frasco x 60 mL	39,0	20,5	22,0
	Frasco x 60 mL ENT	39,0	20,5	22,0
	Frasco x 120 mL	38,0	29,0	12,5
	Frasco x 120 mL ENT	38,0	29,0	12,5
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	11-02-2020	Se crea ficha técnica.
02	14-07-2020	Se actualiza registro sanitario para Colombia.
03	25-04-2022	Se incluye nuevos códigos EAN para las presentaciones Frasco x 60 mL ENT y Frasco x 120 mL ENT. *LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. MEDICAMENTO ESENCIAL.

THE HISTORY OF THE
CITY OF BOSTON

1780

The first settlement in Boston was made by a small party of Englishmen, who, in 1630, came to the city from England, and established a colony. They were followed by a large number of Puritans, who, in 1634, came to the city from England, and established a colony. The city grew rapidly, and by 1680, it had become one of the largest cities in the colonies. In 1703, the city was destroyed by a fire, which burned down the city for several days. The city was rebuilt, and by 1750, it had become one of the largest cities in the colonies. In 1773, the city was the scene of the Boston Tea Party, which was a protest against the British tax on tea. The city was then occupied by British soldiers, and in 1780, the city was captured by the British. The city was then occupied by British soldiers, and in 1780, the city was captured by the British.

The city of Boston was founded in 1630, and it has since become one of the largest and most important cities in the United States. The city has a rich history, and it has been the site of many important events. The city has a large population, and it is one of the most diverse cities in the United States. The city has a strong economy, and it is one of the most important cities in the United States. The city has a strong culture, and it is one of the most important cities in the United States. The city has a strong history, and it is one of the most important cities in the United States.

The city of Boston is a city of many firsts. It was the first city to be founded by Englishmen, and it was the first city to be founded by Puritans. It was the first city to be destroyed by a fire, and it was the first city to be captured by the British. It was the first city to be the scene of the Boston Tea Party, and it was the first city to be occupied by British soldiers. It was the first city to be captured by the British, and it was the first city to be occupied by British soldiers.