

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	VITAMINA B12 1 MG/ML INYECTABLE			Versión: 05
Fecha aprobación:	08-08-2022	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	Vitamina B12 1 mg/ mL Inyectable
NOMBRE PRODUCTO	Vitamina B12 1 mg/ mL Inyectable
NOMBRE GENÉRICO	Vitamina B12 1 mg/ mL
FORMA FARMACÉUTICA	Solución inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Intramuscular
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Vitamina B12 (CIANOCOBALAMINA)
CONCENTRACIÓN	1 mg/mL solución inyectable
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2016M-0005317-R1
VIGENCIA REGISTRO	29-Noviembre-2021 (en trámite de renovación)
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	VITECO S.A
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Solución transparente, roja.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 6 Ampollas x 1 mL	19957682-02	B03BA01	EAN 13	7702195084379
Caja x 6 Ampollas x 1 mL ENT	19957682-05			7702195510779

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 6 Ampollas x 1 mL	Ampolla	Vidrio Tipo 1 ambar	6 Ampollas
Caja x 6 Ampollas x 1 mL ENT	Ampolla	Vidrio Tipo 1 ambar	6 Ampollas

INFORMACIÓN DEL ENVASE

Nombre producto- Forma farmacéutica -Vía de administración- Concentración- Logo símbolo Recipe- Registro sanitario- Elaborado por- Para- Número de lote - Fecha de vencimiento.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

VITAMINA B12 1 MG/ML INYECTABLE

Versión: 05

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 6 Ampollas x 1 mL	Caja plegadiza	Maule calibre 16	1 unidad
Caja x 6 Ampollas x 1 mL ENT	Caja plegadiza	Maule calibre 16	1 unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre producto – Forma farmacéutica-Concentración-Contenido- Logo símbolo Recipiente- Vía de administración- Código de barras- Vía de administración-Composición-Posología-Contraindicaciones y advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños- Condiciones de almacenamiento-Venta con fórmula médica-Registro sanitario- Titular- Fabricante-Ciudad- País-Distribuido por- Ciudad-País- ®Marca registrada-Industria Colombiana-Logo símbolo Bussié.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 6 Ampollas x 1 mL	Caja corrugada	Cartón	462 unidades
Caja x 6 Ampollas x 1 mL ENT	Caja corrugada	Cartón	462 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, logos símbolos compañías.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica Bussié 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 inferior a 30 °C, en su 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 6 Ampollas x 1 mL	3.02
	Caja x 6 Ampollas x 1 mL ENT	3.02
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 6 Ampollas x 1 mL	21.49
	Caja x 6 Ampollas x 1 mL ENT	21.49



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 3 de 3

VITAMINA B12 1 MG/ML INYECTABLE

Versión: 05

Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 6 Ampollas x 1 mL	10.12		
	Caja x 6 Ampollas x 1 mL ENT	10.12		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 6 Ampollas x 1 mL	23.00 - 25.00	59.00 - 61.00	34.00 - 36.00
	Caja x 6 Ampollas x 1 mL ENT	23.00 - 25.00	59.00 - 61.00	34.00 - 36.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 140	38.50 - 39.50	25.50 - 26.50	27.20 - 28.20
	SIMB 140	38.50-39.50	25.50 - 26.50	27.20 - 28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	22-08-2018	Creación.
02	23-10-2020	Se hace cambio de embalaje de pasa de 512 a 448 unidades, se hace cambio de peso producto terminado en caja corrugada pasa de 10.8 KG a 10.0 Kg.
03	27-11-2020	Se hace cambio de embalaje de pasa de 448 a 462 unidades, se hace cambio de peso producto terminado en caja corrugada pasa de 10.0 KG a 10.12 Kg.
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 6 Ampollas x mL ENT
05	08-02-2022	Se hace corrección en la vía de administración.

THE JOURNAL OF THE ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE OF GREAT BRITAIN AND IRELAND

1907

1907

THE JOURNAL

1907

THE JOURNAL OF THE
ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE
OF GREAT BRITAIN AND IRELAND

1907

THE JOURNAL

THE JOURNAL OF THE
ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE
OF GREAT BRITAIN AND IRELAND

THE JOURNAL OF THE
ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE
OF GREAT BRITAIN AND IRELAND

THE JOURNAL OF THE
ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE
OF GREAT BRITAIN AND IRELAND

THE JOURNAL OF THE
ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE
OF GREAT BRITAIN AND IRELAND

THE JOURNAL OF THE ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE OF GREAT BRITAIN AND IRELAND	1907
THE JOURNAL OF THE ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE OF GREAT BRITAIN AND IRELAND	1907
THE JOURNAL OF THE ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE OF GREAT BRITAIN AND IRELAND	1907
THE JOURNAL OF THE ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE OF GREAT BRITAIN AND IRELAND	1907
THE JOURNAL OF THE ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE OF GREAT BRITAIN AND IRELAND	1907
THE JOURNAL OF THE ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE OF GREAT BRITAIN AND IRELAND	1907
THE JOURNAL OF THE ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE OF GREAT BRITAIN AND IRELAND	1907
THE JOURNAL OF THE ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE OF GREAT BRITAIN AND IRELAND	1907
THE JOURNAL OF THE ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE OF GREAT BRITAIN AND IRELAND	1907
THE JOURNAL OF THE ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE OF GREAT BRITAIN AND IRELAND	1907

THE JOURNAL OF THE
ROYAL ANTHROPOLOGICAL INSTITUTE
OF GREAT BRITAIN AND IRELAND