

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3	
	GAMABENCENO PLUS 5% CREMA		Versión: 05	
Fecha aprobación:	26-04-2022	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico 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	GAMABENCENO PLUS 5% CREMA			
NOMBRE PRODUCTO	Gamabenceno plus crema			
NOMBRE GENÉRICO	Permetrina			
FORMA FARMACÉUTICA	Crema			
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Tópico externo			
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Permetrina			
CONCENTRACIÓN	5% / 100 g crema			
VIDA ÚTIL	2 Años			
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2016M-012172-R3			
VIGENCIA REGISTRO	13-Junio-2021 (en trámite de renovación)			
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	Crema brillante de textura suave, fácilmente extensible, libre de material extraño, color blanco-beige.			
2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Tubo x 60g	37514-01	P03AC04	EAN 13	7702195000041
Tubo x 60g ENT *	37514-01			7702195747311
*"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
Tubo x 60g	Tubo colapsible	Aluminio	1 Unidad
Tubo x 60g ENT	Tapa	Blanca de PP	



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

GAMABENCENO PLUS 5% CREMA

Versión: 05

INFORMACION ENVASE (Tubo Colapsible)

Nombre del producto – Forma farmacéutica – Composición – Forma Farmacéutica – Composición – Posología –¹ Contraindicaciones y advertencias – Precauciones – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta con formula² médica – Contenido – Registro sanitario – Elaborado por – Teléfonos³ – Correo electrónico³ – Ciudad – País – Marca Registrada – Industria colombiana – Lote – Fecha de vencimiento – Versión – Código Interno-Logo símbolo Bussié- Nombre del producto-Vía de administración- Forma Farmacéutica.

Nota:

¹ El producto para Exportación incluye "Indicaciones"

² El producto para exportación cambia "Venta con formula médica" por "Venta libre"

³ El producto para exportación no incluye "Teléfono" ni "Correo electrónico"

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Tubo x 60g	Caja plegadiza	Maule calibre 16	1 Unidad
Tubo x 60g Muestra Médica			

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre del Producto – Forma farmacéutica – Composición – Uso externo- Composición – Posología –¹ Contraindicaciones y advertencias – Precauciones – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta con formula médica²– Contenido – Registro sanitario – Elaborado por – Teléfonos³ – Correo electrónico³ – Ciudad – País – Marca Registrada – Industria colombiana – Código de barras -Lote – Fecha de vencimiento – Versión – Logo símbolo Bussié – Lenguaje Braille.

Nota:

¹ El producto para Exportación incluye "Indicaciones"

² El producto para exportación cambia "Venta con formula médica" por "Venta libre"

³ El producto para exportación no incluye "Teléfono" ni "Correo electrónico"

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Tubo x 60g	Caja corrugada	Cartón	87 Unidades
Tubo x 60g ENT			87 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.

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.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	GAMABENCENO PLUS 5% CREMA	Versión: 05

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 envase y empaque original, protegido del sol y luz excesiva.			
Solvente de reconstitución	No aplica			
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica			
Peso Producto (Producto + envase primario) Aproximado	PRESENTACIÓN		PESO (g)	
	Tubo x 60g		69.57	
	Tubo x 60g ENT		69.57	
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) Aproximado	PRESENTACIÓN		PESO (g)	
	Tubo x 60g		78.24	
	Tubo x 60g ENT		78.24	
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN		PESO (Kg)	
	Tubo x 60g		7.4	
	Tubo x 60g ENT		7.4	
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Tubo x 60g	29.00-31.00	189.00-191.00	40.00-42.00
	Tubo x 60g ENT	29.00-31.00	189.00-191.00	40.00-42.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja corrugada 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	18-07-2012	Creación.
02	24-08-2017	Actualización a nuevo formato.
03	27-03-2020	Se actualiza ficha técnica a nuevo formato.
04	08-04-2022	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 tubo x 60 ENT *.
05	25-04-2022	De acuerdo a control de cambios LB0422007 se actualizan las dimensiones de la caja plegadiza. Se modifica la cantidad por embalaje.

