

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	PRIMAX® LACA			Versión: 06
Fecha aprobación:	29-10-2021	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	PRIMAX LACA
NOMBRE PRODUCTO	Primax laca
NOMBRE GENÉRICO	Ciclopirox
FORMA FARMACÉUTICA	Solución tópica
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Tópica (externa)
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Ciclopirox
CONCENTRACIÓN	7.32 g Ciclopirox /100mL (Equivalente al 8% p/p)
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2013M-0014342
VIGENCIA REGISTRO	29-Julio-2018 (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	Solución translúcida, viscosa, incolora a ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Frasco x 3mL	020057498-01	D01AE14	EAN 13	7702195113888
Frasco x 3mL ENT	020057498-03			7702195709319

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 3mL	Aplicador Tapa Frasco Etiqueta	Polietileno Polipropileno blanco con pincel aplicador Vidrio Transparente Tipo III Adhesiva de seguridad	1 Unidad
Frasco x 3mL ENT	Aplicador Tapa Frasco Etiqueta	Polietileno Polipropileno blanco con pincel aplicador Vidrio Transparente Tipo III Adhesiva de seguridad	1 Unidad

INFORMACION ENVASE (Etiqueta)

Nombre del producto – Concentración – Laca para uñas – Forma farmacéutica –Contenido – Logo Símbolo Bussie – Uso externo – Vía de administración – Composición – Modo de uso – Registros sanitarios – Elaborado por- Código Interno y versión.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 2 de 3
	PRIMAX® LACA		Versión: 06

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 3mL	Caja plegadiza Termoformado	Maule calibre 15 Poliestireno blanco	1 Unidad
Frasco x 3mL ENT	Caja plegadiza Termoformado	Maule calibre 15 Poliestireno blanco	1 Unidad

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre del producto - Composición - Laca para uñas - Forma farmacéutica - Contenido - Código de barras - Logo Símbolo Bussie - Uso externo - Vía de administración - Composición - Modo de uso - Manténgase fuera del alcance de los niños - Uso Externo- Contraindicaciones y advertencias - Efectos secundarios - Condiciones de almacenamiento - Venta bajo fórmula médica -Nicaragua: Venta sin receta médica- Contenido- Registros sanitarios- Elaborado por - Teléfonos - Correo electrónico - Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria colombiana - Logo símbolo Bussié.

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Frasco x 3mL	Caja corrugada	Cartón	216 Unidades
Frasco x 3mL ENT	Caja corrugada	Cartón	216 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 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 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)		
	Frasco x 3mL	17.76		
	Frasco x 3mL ENT	17.76		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (Aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Frasco x 3mL	24.46		
	Frasco x 3mL ENT	24.46		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (Aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Frasco x 3mL	5.7		
	Frasco x 3mL ENT	5.7		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Frasco x 3mL	40.50-42.50	40.50-42.50	64.00-66.00

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	PRIMAX ® LACA	Versión: 06

Dimensiones Caja Corrugada	Frasco x 3mL ENT	40.50-42.50	40.50-42.50	64.00-66.00
	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 140 Frasco x 3mL	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
	SIMB 140 Frasco x 3mL ENT	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	2012-07-18	Creación.
02	28-08-2017	Actualización a nuevo formato. Se adicionan registros sanitarios Guatemala y Nicaragua.
03	16-07-2018	Se indica que el registro sanitario de Colombia está en trámite de renovación.
04	27-11-2018	Se incluye registro sanitario para Honduras y El Salvador.
05	30-03-2020	Se realiza actualización de acuerdo al formato vigente, se ajusta redacción de la concentración.
06	12-10-2021	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 Frasco x 3mL ENT

