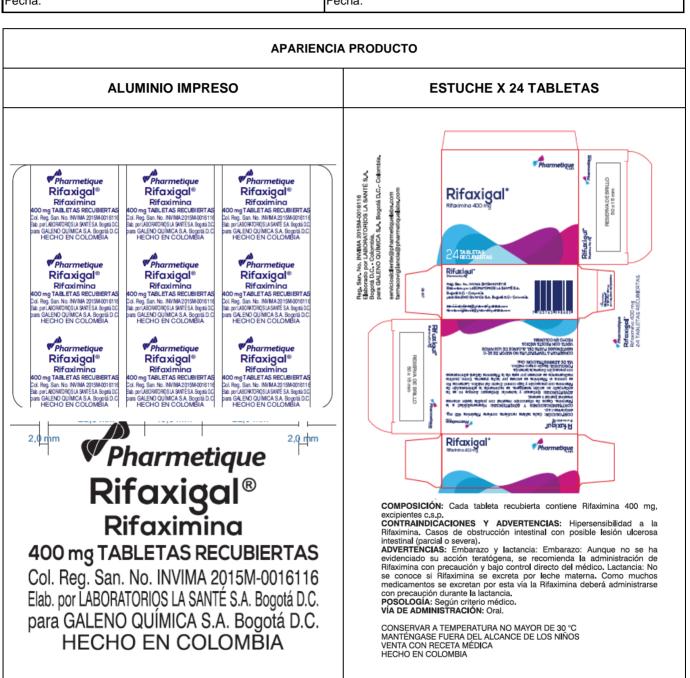


#### FICHA TÉCNICA

### RIFAXIGAL 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Código: ID-P-007 Revisión: 00 Página: 1 de 3

Elaborado por:	Aprobado por:
John Agudelo Merchan Analista III Desarrollo Analítico	Cesar Giraldo Coordinador de Investigación y Desarrollo.
Fecha:	Fecha:



REV.08 ID-P-007-R-02



### FICHA TÉCNICA

# RIFAXIGAL 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Código: ID-P-007 Revisión: 00 Página: 2 de 3

INFORMACIÓN GENERAL.					
Producto:	RIFAXIGAL 400MG TABLETAS RECUBIERTAS				
Marca:	RIFAXIGAL®				
Presentación comercial:	Caja por 24 tabletas recubiertas en 4 blister PVC/PVDC				
Presentación comercial.	translucido incoloro / aluminio por 6 tabletas cada uno.				
Forma farmacéutica:	Tabletas Recubiertas				
Principios activos:	Rifaximina				
Fabricante:	MANUFACTURERA MUNDIAL FARMACEUTICA S.A.				
Descripción Producto terminado	Tabletas recubiertas, capsulares, biconvexas, lisas, de color violeta perlado.				
Peso:	Peso promedio 943,48 mg/tableta.				
Peso unidad comercial	x 24 tabletas 22,6 g				
Registro INVIMA No.:	2015M-0016116				
CUM	x 24 Tabletas 20078198 -4				

ESPECIFICACIONES DE ENVASE SECUNDARIO.				
PARÁMETRO.	ESPECIFICACIÓN.			
Dimensiones del plano del estuche x 24 tabletas	64,5 X 31 X 84,5			

Condiciones ambientales:	Parámetro:	Humedad Relativa.	Temperatura.	Luz.		
	Especificación:	Máximo 55%.	Máximo 30°C.	Condiciones normales.		
	TAMAÑOS DE LOTE/UNIDADES A FABRICAR					
Tamaño de lote (granel):	90.000 Tab					
Tamaño x 24 Tab	3.750 Tab					
ESPECIFICACIONES DE ENVASE PRIMARIO.						
PRESENTACIÓN COMERCIAL. FORMAT		O BLISTER Y PARCI	AL. CODI	FICADO (inkjet o por presión).		
Caja x 24 tabletas FE		TTE – CYC 200 E		Presión.		

ESPECIFICACIONES DE CODIFICADO Y ACONDICIONADO (envase primario y secundario).						
MARCA.	MARCA. DESTINO. Tiempo de vida útil.					
N.A	COLOMBIA.	2 años a partir de la fecha de fabricación.				

REV.08 ID-P-007-R-02



#### FICHA TÉCNICA

# RIFAXIGAL 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Código: ID-P-007 Revisión: 00 Página: 3 de 3

CODIGO SISTEMA SAP.	PVDC TRANSPARENTE 175 mm	ESTUCHE.	ALUMINIO	PRESENTACIÓN.	CÓDIGO DE BARRAS	EAN
144193	201513	211427	133870	EST RIFAXIGAL 400mg X 24 TAB REC LS COL	7703763998685	-

ESPECIFICACIONES DE EMBALAJE.						
UNIDAD	DESTINO	PRESENTACIÓN	CORRUGADO	ESTUCHES POR CORRUGADO		
GENÉRICOS	Colombia.	Caja x 24 tabletas	200841	210 und/corrugado	7 hileras, 10unidades, 3 pisos.	

REV.08 ID-P-007-R-02