

	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:

APARIENCIA PRODUCTO	
ALUMINIO IMPRESO	ESTUCHE X 24 TABLETAS
 2,0 mm Pharmetique Rifaxigal® Rifaximina 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS Col. Reg. San. No. INVIMA 2015M-0016116 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. para GALENO QUÍMICA S.A. Bogotá D.C. HECHO EN COLOMBIA 2,0 mm	 Reg. San. No. INVIMA 2015M-0016116 Elaborado por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. - Colombia, para GALENO QUÍMICA S.A. Bogotá D.C. - Colombia. serviciocliente@pharmetique.com farmacos@lancielabpharmetique.com Pharmetique Rifaxigal® Rifaximina 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS Col. Reg. San. No. INVIMA 2015M-0016116 Elab. por LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Bogotá D.C. para GALENO QUÍMICA S.A. Bogotá D.C. HECHO EN COLOMBIA RESERVA DE BREVET 80 x 115 mm 24 TABLETAS RECUBIERTAS COMPOSICIÓN: Cada tableta recubierta contiene Rifaximina 400 mg, excipientes c.s.p. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a la Rifaximina. Casos de obstrucción intestinal con posible lesión ulcerosa intestinal (parcial o severa). ADVERTENCIAS: Embarazo y lactancia: Embarazo: Aunque no se ha evidenciado su acción teratogénica, se recomienda la administración de Rifaximina con precaución y bajo control directo del médico. Lactancia: No se conoce si Rifaximina se excreta por leche materna. Como muchos medicamentos se excretan por esta vía la Rifaximina deberá administrarse con precaución durante la lactancia. POSOLÓGIA: Según criterio médico. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS VENTA CON RECETA MÉDICA HECHO EN COLOMBIA

	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 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 Tabletass	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.	FORMATO BLISTER Y PARCIAL.	CODIFICADO (inkjet o por presión).
Caja x 24 tabletas	FETTE – CYC 200 E	Presión.

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

	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, 10 unidades, 3 pisos.