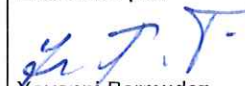
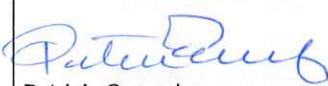


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3
	LEPRIT ENZIMATICO GRAGEAS		Versión: 01
Fecha aprobación:	14-03-2023	Elaborado por:  Giovanni Bermudez Gerente de Desarrollo y Asistencia Técnica	Revisado por:  Adriana García Gerente de Calidad
			Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	LEPRIT® ENZIMATICO GRAGEAS
NOMBRE PRODUCTO	LEPRIT® ENZIMATICO
NOMBRE GENÉRICO	Pancreatina 150 mg + Levosulpiride 25 mg + Simeticona 80 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta Cubierta (Gragea)
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	PANCREATINA 4 NF 150mg + LEVOSULPIRIDE 25mg + SIMETICONA 80mg
CONCENTRACIÓN	Pancreatina 150 mg + Levosulpiride 25 mg + Simeticona 80 mg
VIDA ÚTIL	2 Años
REGIS REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2022M-0012253-R2
VIGENCIA REGISTRO	07/09/2027
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussie S.A
FABRICANTE	Manufacturera Mundial Farmacéutica S.A
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussie S.A
ASPECTO DEL PRODUCTO	Grageas circulares de color blanco con núcleo marrón.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
GRAGEA C/30	20027412-003	A03FA98	EAN 13	7703763995073
GRAGEA C/30 ENT*	20027412-003			7703763995073
GRAGEA C/60	20027412-009			7703763997763
GRAGEA C/60 ENT*	20027412-009			7703763997763
GRAGEA C/6 MM	20027412-006			7703763992799

*"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
GRAGEA C/30	Blíster	Aluminio/PVDC transparente	3 Blíster x 10 Grageas



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

LEPRIT ENZIMATICO GRAGEAS

Versión: 01

GRAGEA C/30 ENT*			3 Blíster x 10 Grageas
GRAGEA C/60			6 Blíster x 10 Grageas
GRAGEA C/60 ENT*			6 Blíster x 10 Grageas
GRAGEA C/6 MM			1 Blíster x 6 Grageas

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto – Concentración- Forma farmacéutica – Elaborado por-Registro-País-Logo símbolo Pharmedique.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
GRAGEA C/30	Caja plegadiza	No Disponible	1 unidad
GRAGEA C/30 ENT*			
GRAGEA C/60			
GRAGEA C/60 ENT*			
GRAGEA C/6 MM			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre producto - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica –Vía de administración-Logo símbolo Pharmedique– 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 y Fabricante-Ciudad-País- @Marca registrada-Industria Colombiana-Logo símbolo Pharmedique-Código de Barras.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
GRAGEA C/30	Caja corrugada	Cartón	210 unidades
GRAGEA C/30 ENT*			210 unidades
GRAGEA C/60			105 unidades
GRAGEA C/60 ENT*			105 unidades
GRAGEA C/6 MM			294 unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE (Caja Corrugada)

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, logo símbolos compañías.

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

LEPRIT ENZIMATICO GRAGEAS

Versión: 01

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de Calidad	Método interno.			
Condiciones de almacenamiento producto	Almacénese a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original y 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)		
	GRAGEA C/30	No Disponible		
	GRAGEA C/30 ENT*	No Disponible		
	GRAGEA C/60	No Disponible		
	GRAGEA C/60 ENT*	No Disponible		
	GRAGEA C/6 MM	No Disponible		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	GRAGEA C/30	No Disponible		
	GRAGEA C/30 ENT*	No Disponible		
	GRAGEA C/60	No Disponible		
	GRAGEA C/60 ENT*	No Disponible		
	GRAGEA C/6 MM	No Disponible		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	GRAGEA C/30	8,4		
	GRAGEA C/30 ENT*	8,4		
	GRAGEA C/60	10,8		
	GRAGEA C/60 ENT*	10,8		
	GRAGEA C/6 MM	4,1		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	GRAGEA C/30	49	33	28
	GRAGEA C/30 ENT*	49	33	28
	GRAGEA C/60	49	33	28
	GRAGEA C/60 ENT*	49	33	28
	GRAGEA C/6 MM	49	33	28
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja x 30 Grageas	No Disponible	No Disponible	No Disponible
Fármaco vigilancia y/o Tecno vigilancia	SI	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	08-03-2023	Creación de la ficha técnica para el producto nuevo

