

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	GAMABENCENO PLUS LOCIÓN			Versión: 02
Fecha aprobación:	27-01-2022	Elaborado por: Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Gamabenceno Plus Loción
NOMBRE PRODUCTO	Gamabenceno
NOMBRE GENÉRICO	Permetrina
FORMA FARMACÉUTICA	Solución
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Tópica Externa
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Permetrina
CONCENTRACIÓN	5%
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2017M-012173-R3
VIGENCIA REGISTRO	30-Junio-2022
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	Loción homogénea fácilmente extensible, color blanco o ligeramente amarillento.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Frasco x 60 g	37515-01	P03AC04	EAN 13	7702195000058
Frasco x 60 g ENT	37515-01*	P03AC04	EAN 13	7702195507861

*"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
Frasco x 60 g Frasco x 60 g ENT	Frasco Tapa Alusud	Polietileno de alta densidad, Blanco, impreso Polipropileno Homopolimero, Blanco	1 Unidad

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 2 de 3

GAMABENCENO PLUS LOCIÓN

Versión: 02

INFORMACION ENVASE (Frasco)

Nombre del producto - ®Marca registrada – Bussié – Principio activo y concentración – Forma farmacéutica – Contenido - Logo símbolo Bussié – Uso externo – Composición – Posología - Contraindicaciones – Advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Agítese antes de usar – Venta con formula medica – Contenido – Registro sanitario – Elaborado por – Teléfonos – Correo electrónico - Cuidad – País –® Marca registrada- Industria colombiana – Código de barras – Lote – Fecha de vencimiento - Código interno – Versión

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 60 g	No aplica	No aplica	No aplica
Frasco x 60 g ENT	No aplica	No aplica	No aplica

INFORMACIÓN EMPAQUE

No aplica

EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Frasco x 60 g	Caja corrugada	Cartón	160 Unidades
Frasco x 60 g ENT	Caja corrugada	Cartón	160 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.

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 60 g	77.93
	Frasco x 60 g ENT	77.93

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

GAMABENCENO PLUS LOCIÓN

Versión: 02

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	No aplica			
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (Aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Frasco x 60 g	12.8		
	Frasco x 60 g ENT	12.8		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Frasco x 60 g	No aplica	No aplica	No aplica
	Frasco x 60 g ENT	No aplica	No aplica	No aplica
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	17-01-2017	Creación de la ficha técnica para el producto.
02	27-01-2022	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 Frasco x 60 g ENT.