

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	CONDILOM 20% SUSPENSIÓN			Versión: 04
Fecha aprobación:	08-11-2021	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	Condilom 20% suspensión
NOMBRE PRODUCTO	Condilom 20% suspensión
NOMBRE GENÉRICO	Podofilina al 20%.
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Tópica
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Tópica externa
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Podofilina al 20%.
CONCENTRACIÓN	20%
VIDA ÚTIL	2 Años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2009M-000476-R3
VIGENCIA REGISTRO	13-Mayo-2019 (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	Suspensión de color café oscuro y olor alcohólico irritante.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 5 mL	28014-01	D06BB04	EAN 13	7702195232312
Caja x 5 mL ENT	28014-03			7702195052217

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 5 mL Caja x 5 mL ENT	Frasco Tapa	Polietileno de Alta densidad, Blanco, Impreso, Polipropileno, blanca	1 Unidad

INFORMACION ENVASE (Frasco)



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

CONDILOM 20% SUSPENSIÓN

Versión: 04

Nombre del producto - @Marca registrada - Principio activo - Contenido - Forma farmacéutica - Uso externo - logo símbolo Bussié - Manténgase fuera del alcance de los niños - Venta con fórmula médica - Condiciones de almacenamiento - Registro sanitario - Elaborado por - Ciudad - País - Industria Colombiana - Lote - Fecha de vencimiento - Código interno - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias - Agítese antes de usar - Uso externo - No tomar - Tóxico - Versión.

Nota: La presentación Caja x 5 mL ENT contiene la leyenda: "Uso institucional prohibida su venta".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 5 mL	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 Unidad
Caja x 5 mL ENT			

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre del producto - @Marca registrada - Principio activo - Contenido - Forma farmacéutica - Uso externo - logo símbolo Bussié - Manténgase fuera del alcance de los niños - Venta con fórmula médica - Condiciones de almacenamiento - Registro sanitario - Elaborado por - Ciudad - País - Industria Colombiana - Lote - Fecha de vencimiento - Código interno - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias - Agítese antes de usar - Uso externo - No tomar - Tóxico - Versión- Lenguaje braille - Código de barras.

Nota: La presentación Caja x 5 mL ENT contiene la leyenda: "Uso institucional prohibida su venta".

EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 5 mL	Caja corrugada	Cartón	264 unidades
Caja x 5 mL ENT			

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)
	Caja x 5 mL	10.90
	Caja x 5 mL ENT	10.90

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	CONDILOM 20% SUSPENSIÓN	Versión: 04

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 5 mL	14.50		
	Caja x 5 mL ENT	14.50		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 5 mL	4.30		
	Caja x 5 mL ENT			
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 5 mL	33.00-35.00	33.00-35.00	64.00-66.00
	Caja x 5 mL ENT	33.00-35.00	33.00-35.00	64.00-66.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	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	17-01-2018	Creación de la ficha técnica para el producto
02	28-06-2019	Se indica que el registro sanitario para Colombia está en trámite de renovación.
03	17-07-2020	Se eliminan registros sanitarios de exportación.
04	21-10-2021	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas.

FICHE TECHNIQUE DU PRODUIT FICHE ON THE SUSPENSION		
---	--	---

PROTECTOR	PROTECTOR	PROTECTOR	PROTECTOR	PROTECTOR	PROTECTOR
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50
1.50	1.50	1.50	1.50	1.50	1.50

Description	Description	Description	Description	Description	Description
Description	Description	Description	Description	Description	Description
Description	Description	Description	Description	Description	Description
Description	Description	Description	Description	Description	Description
Description	Description	Description	Description	Description	Description
Description	Description	Description	Description	Description	Description