

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	SULFASALAZINA 500 mg TABLETAS			Versión: 05
Fecha aprobación:	27-09-2022	Elaborado por: <i>J. Rodríguez</i> Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: <i>A. García</i> Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: <i>PIA M. Escobar</i> Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Sulfasalazina 500 mg Tabletas
NOMBRE PRODUCTO	Sulfasalazina 500 mg
NOMBRE GENÉRICO	Sulfasalazina
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Sulfasalazina
CONCENTRACIÓN	500 mg / Tableta
VIDA ÚTIL	2 Años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2022M-0004018-R2
VIGENCIA REGISTRO	27-Septiembre-2027
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	Tableta recubierta entérica amarilla oscura, ovalada biconvexa de caras lisas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 10 tabletas	19947421-001	A07EC01	EAN 13	7702195078927
Caja x 10 tabletas ENT *	19947421-001	A07EC01	EAN 13	7702195676413

* "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
Caja x 10 tabletas	Blíster	Aluminio/PVC transparente	1 blíster x 10 tabletas
Caja x 10 tabletas ENT *	Blíster	Aluminio/PVC transparente	1 blíster x 10 tabletas



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

SULFASALAZINA 500 mg TABLETAS

Versión: 05

INFORMACION ENVASE

Nombre del producto – Concentración – Forma farmacéutica – Elaborado por – Registro sanitario – País – Medicamento esencial en Colombia – Logo símbolo Récipe – Lote-Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 10 tabletas	Caja plegadiza	Maule Calibre 14 ó 15	1 Unidad
Caja x 10 tabletas ENT *		Maule Calibre 15	1 Unidad

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)

Nombre del producto – Concentración – Contenido – Forma farmacéutica – Logo símbolo Récipe – Medicamento esencial en Colombia – Código de barras – Lenguaje braille – Vía de administración – Composición – Posología – Contraindicaciones – Precauciones y advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta con formula médica – Registro sanitario – Logo símbolo Bussié – Titular y fabricante – Teléfonos – Correo electrónico – Ciudad – País – @Marca registrada – Industria colombiana – Logo símbolo Récipe – Código interno – Versión.

EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 10 tabletas	Caja corrugada	Cartón	200 unidades
Caja x 10 tabletas ENT *			200 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)
	Caja x 10 tabletas	9.14
	Caja x 10 tabletas ENT *	9.14
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 10 tabletas	14.45
	Caja x 10 tabletas ENT *	14.45

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	SULFASALAZINA 500 mg TABLETAS	Versión: 05

Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 10 tabletas	3.5		
	Caja x 10 tabletas ENT *	3.5		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 10 tabletas	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 10 tabletas ENT *	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja corrugada SIM 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	09-02-2016	Creación en nuevo formato
02	01-02-2018	Actualización a nuevo formato.
03	10-07-2020	Se indica que el registro sanitario de Colombia está en trámite de renovación.
04	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 Caja x 10 tabletas ENT. De acuerdo a control de cambios LB1221045-06 se ajusta el Maule de las cajas plegadizas (Maule 15) quedando "Maule mínimo 14, máximo 15 mm".
05	21-09-2022	Se actualizan el registro sanitario, los códigos CUM y dimensiones de cajas corrugada.

