

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	METOCLOPRAMIDA 4 mg/ml GOTAS			Versión: 06
Fecha aprobación:	03-10-2022	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: PIA M. Escobar Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Metoclopramida 4 mg/mL Gotas
NOMBRE PRODUCTO	Metoclopramida
NOMBRE GENÉRICO	Metoclopramida
FORMA FARMACÉUTICA	Solución oral
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Metoclopramida
CONCENTRACIÓN	4 mg/mL de solución
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2020M-0001687-R2
VIGENCIA REGISTRO	09-Enero-2026
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	Solución translúcida, de color ligeramente amarillo, libre de partículas extrañas y con olor a maracuyá.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Frasco x 30 mL	19930423-002	A03FA01	EAN 13	7702195061400
Frasco x 30 mL ENT *	19930423-002	A03FA01	EAN 13	7702195224478

*"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 30 mL Frasco x 30 mL ENT	Frasco	Frasco: Polietileno de baja Densidad Tapa: Polipropileno, color Blanco Subtapa: Polietileno de Baja Densidad, color Natural	1 Unidad

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	METOCLOPRAMIDA 4 mg/ml GOTAS	Versión: 06

	Etiqueta	Adhesivo de seguridad	
--	----------	-----------------------	--

INFORMACIÓN ENVASE (Etiqueta)

Nombre producto – Concentración-Forma farmacéutica – Vía de administración- Contenido – Logo símbolo Récipe – Logo símbolo SANFER- Vía de administración - Composición - Posología – Contraindicaciones- Precauciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica – Código de barras- Código y versión interna- Logo símbolo Bussié - Registro sanitario - Titular y Fabricante - Ciudad - País - Lote y Fecha de vencimiento.

Nota: La presentación Frasco x 30 mL Institucional incluye el texto "Uso Institucional. Prohibida su venta".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 30 mL Frasco x 30 mL ENT	No aplica	No aplica	No aplica

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

No aplica

EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Frasco x 30 mL Frasco x 30 mL ENT	Caja corrugada	Cartón	324 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, logos 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.

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 el envase original, protegido del sol y la luz.	
Solvente de reconstitución	No aplica	
Estabilidad del producto una vez reconstituido	No aplica	
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Frasco x 30 mL Frasco x 30 mL ENT	39.65

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	METOCLOPRAMIDA 4 mg/ml GOTAS	Versión: 06

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	No aplica			
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Frasco x 30 mL Frasco x 30 mL ENT	13.80		
Dimensiones Caja Plegadiza	No aplica			
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 140	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	02-11-2017	Creación de la ficha técnica.
02	19-09-2019	Se actualizan pesos de producto terminado y embalajes.
03	30-04-2021	Se realiza actualización del registro sanitario.
04	30-06-2021	Se actualizan cantidades en los embalajes.
05	11-10-2021	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 30 mL ENT.
06	28-09-2022	Se actualizan los códigos CUM.

