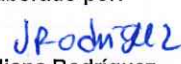
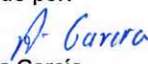
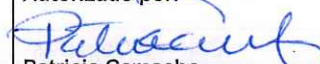


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 4
	BATÉN 150 mg CÁPSULAS		Versión: 07
Fecha aprobación:	09-07-2022	Elaborado por:  Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por:  Adriana García Gerente de Calidad
		Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad	

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Baten ® 150 mg cápsulas
NOMBRE PRODUCTO	Baten
NOMBRE GENÉRICO	Fluconazol 150 mg cápsulas
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsula
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Fluconazol
CONCENTRACIÓN	150 mg / Cápsula
VIDA ÚTIL	4 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2016M-000493-R2
VIGENCIA REGISTRO	07-Julio- 2021 (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	Cápsula Tamaño No. 1. Color rosado/gris Baten 150 mg, que contiene un polvo blanco, libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 1 Cápsula	00048561-002	J02AC01	EAN 13	7702195316005
Caja x 1 Cápsula M. Médica	00048561-005		No aplica	No aplica
Caja x 2 Cápsulas	00048561-003		EAN 13	7702195006173
Caja X 2 Cápsulas ENT	00048561-003*		EAN 13	7702195509919

*"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 1 Cápsulas	Blíster	Aluminio – PVC transparente	1 Blíster x 1 Cápsula
Caja x 1 Cápsulas M.Médica			1 Blíster x 1 Cápsula



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 4

BATÉN 150 mg CÁPSULAS

Versión: 07

Caja x 2 Cápsulas
Caja x 2 Cápsulas ENT

1 Blister x 2 Cápsula

1 Blister x 2 Cápsula

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto – Nombre genérico – Concentración – Forma farmacéutica – Logo símbolo Bussié – Registro sanitario – País – Número de lote – Fecha de vencimiento.

Nota: La presentación Caja x 1 Tableta M. Médica incluye: "Muestra Medica. Prohibida su Venta".

¹ El producto exportado para Ecuador incluye "Vía Oral".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 1 Cápsula	Caja plegadiza Inserto ^b	Maule mínimo 14, máximo 15 mm" Bond Blanco	1 unidad
Caja x 1 Cápsula Caja x 1 Cápsulas M.Médica			
Caja x 2 Cápsulas			
Caja x 2 Cápsulas ENT			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

a. Caja Plegadiza

Nombre producto – Marca Bussié – Nombre genérico – Concentración – Contenido – Forma farmacéutica – Código de Barras – Número de lote – Fecha de vencimiento – Logosímbolo Bussié – Registros Sanitarios – Lenguaje Braille – Vía de administración – Composición – Posología – Contraindicaciones y advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta bajo receta médica – En el Salvador: Venta sin receta médica – Elaborado por – Teléfonos – E-mail – Ciudad – País – ® Marca registrada – Industria Colombiana

Nota: La presentación Caja x 1 Tableta M. Médica incluye: "Muestra Medica. Prohibida su Venta" y se elimina el código de barras.

b. Inserto

Tiro: Farmacología-Farmacocinética-Condiciones de almacenamiento-Tiempo de vida útil-Registros sanitarios- Fabricado por Teléfono- Email- Ciudad- País- ® Marca registrada- Industria Colombiana- Versión-Fecha- Logosímbolo Sanfer- Logosímbolo Bussié-Nombre producto- Nombre comercial- D.C.I- Composición-Excipientes- Forma farmacéutica- Contenido-Concentración- Vía de administración- Titular y/o fabricante- Condición de Venta- Grupo Farmacoterapéutico-ATC-Indicaciones Terapéuticas- Contraindicaciones y Advertencias- Precauciones.

Retiro: Interacciones Medicamentosas- Posología- Modo de Uso- Dosificación en pediatría-Sobredosificación y tratamiento- Efectos secundarios.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 1 Cápsula	Caja corrugada	Cartón	192 unidades
Caja x 1 Cápsula M. Médica			374 unidades
Caja x 2 Cápsulas			192 unidades
Caja x 2 Cápsulas ENT			192 unidades

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 4

BATÉN 150 mg CÁPSULAS

Versión: 07

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 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)		
	Caja x 1 Tableta	2.39		
	Caja x 2 Tableta	2.86		
	Caja x 1 Tableta M. Médica	2.35		
	Caja x 2 Tabletas ENT	2.60		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 1 Tableta	7.68		
	Caja x 2 Tableta	8.15		
	Caja x 1 Tableta M. Médica	7.77		
	Caja x 2 Tabletas ENT	8.15		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 1 Cápsula	1.9		
	Caja x 1 Cápsula M. Médica	2.3		
	Caja x 2 Cápsulas	2.1		
	Caja x 2 Cápsulas ENT	2.1		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 1 Cápsula	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 1 Cápsula M. Médica	19.00-21.00	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 2 Cápsulas	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 2 Cápsulas ENT	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	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



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 4 de 4

BATÉN 150 mg CÁPSULAS

Versión: 07

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	07-12-2015	Creación en nuevo formato.
02	11-02-2016	Corrección de las presentaciones en el exterior. Inclusión del inserto para producto que se exporta a Ecuador. Modificación en el contenido de la información del empaque.
03	24-03-2017	Cambio a nuevo formato. Se incluyen pesos y dimensiones del producto. Se actualiza registros sanitarios para Guatemala Nicaragua. Actualización embalaje para Caja x 1 capsula. Vida útil del producto de acuerdo a fabricación del producto.
04	22-05-2018	Actualización de registros sanitarios.
05	17-07-2020	Se eliminan registros sanitarios de exportación.
06	26-01-2022	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 2 Cápsulas ENT. De acuerdo a control de cambios LB1221045-06 se ajusta el maule de las cajas plezadizas (Maule 15) quedando "maule mínimo 14, máximo 15 mm".
07	01-07-2022	Se ajustan códigos CUN.