

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 4
	BATEN® S TABLETAS RECUBIERTAS			Versión: 07
Fecha aprobación:	28-07-2022	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	BATEN® S TABLETAS RECUBIERTAS
NOMBRE PRODUCTO	BATEN® S TABLETAS RECUBIERTAS
NOMBRE GENÉRICO	Fluconazol 75 mg + Secnidazol 1000 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Fluconazol / Secnidazol
CONCENTRACIÓN	75 / 1000 mg Tableta recubierta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2014M-0015187
VIGENCIA REGISTRO	29-Agosto-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	Tableta recubierta capsular biconvexa, color blanco con una cara ranurada y la otra cara lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 4 Tabletas	20066348-002	P01AB52	EAN 13	7702195119521
Caja x 1 Tableta M. Médica	20066348-005		No aplica	No aplica

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 4 Tabletas	Blíster	Aluminio - PVC/PVDC	2 Blíster x 2 Tabletas c/uno
Caja x 1 Tableta M. Médica			1 Blíster x 1 Tableta

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica -1- Logo simbolo 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".

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 4
	BATEN® S TABLETAS RECUBIERTAS	Versión: 07

2. EMPAQUE			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 4 Tabletas Caja x 1 Tableta M. Médica	Caja plegadiza Inserto ^b	Maule calibre 15 Bond Blanco	1 unidad
INFORMACIÓN DEL EMPAQUE			
a. Caja Plegadiza			
Nombre producto – Marca Bussié ¹ – Nombre genérico - Concentración - Contenido - Forma farmacéutica -Lenguaje braille- Número de lote - Fecha de vencimiento – Logo símbolo Bussié ² – Código de Barras- Vía de administración - Composición - Posología- Contraindicaciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños ³ - Condiciones de almacenamiento- Venta bajo receta médica ⁴ -Registros sanitarios- Elaborado por – Teléfonos – E-mail - Ciudad - País - @Marca registrada - Industria Colombiana- ⁵			
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: Tiempo de vida útil-Registros sanitarios-Fabricado por:- Teléfonos – E-mail - Ciudad - País - @Marca registrada - Industria Colombiana-Versión y Fecha-Logo símbolo Sanfer-Logo símbolo Bussié-Nombre producto- Nombre comercial- D.C.I- Composición- Excipientes- Forma farmacéutica- Presentación-Concentración- Vía de administración-Titular y/o Importador- Condición de Venta- Grupo Farmacoterapéutico-Indicaciones Terapéuticas-Contraindicaciones y Advertencias-Precauciones-Interacciones Medicamentosas. Retiro: Posología y Modo de Uso- Sobredosificación y tratamiento- Efectos secundarios-Farmacología-Farmacocinética-Condiciones de Almacenamiento.			
3. EMBALAJE			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 4 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	289 unidades
Caja x 1 Tableta M. Médica	Caja corrugada	Cartón	374 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 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 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)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 4 Tabletas	3,92



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 3 de 4

BATEN ® S TABLETAS RECUBIERTAS

Versión: 07

(aproximadamente)	Caja x 1 Tableta M. Medica	2,48		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximadamente)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 4 Tabletas	11,85		
	Caja x 1 Tableta M. Medica	5,83		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximadamente)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 1 Tableta M. Medica	3,90		
	Caja x 4 Tabletas	5,10		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 4 Tabletas	24.00-26.00	34.00-36.00	83.00-85.00
	Caja x 1 Tableta M. Medica	19.00-21.00	34.00-36.00	83.00-85.00
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	

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2015-01-22	Creación
02	2015-03-17	Modificación de las presentaciones comerciales para el exterior incluyendo las presentaciones que están aprobadas en el CVL, se incluye esta información para la obtención de registros en el exterior.
03	24-03-2017	Cambio a nuevo formato. Se incluyen pesos y dimensiones del producto. Se actualiza registros sanitarios para exportación. Vida útil del producto de acuerdo a fabricación del producto. Se actualizan presentaciones comerciales quedando únicamente Caja x 1 Muestra Médica y Caja x 4 Colombia y Ecuador.
04	12-07-2018	Se anexa registro sanitario para República Dominicana.
05	26-08-2019	Se indica que el registro sanitario para Colombia está en trámite de renovación.
06	09-07-2020	Se eliminan registros sanitarios de exportación.
07	19-07-2022	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas.

