

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 3
	CARBAMAZEPINA 2% SUSPENSIÓN ORAL			Versión: 05
Fecha aprobación:	28-07-2022	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	Carbamazepina 2% Suspensión Oral
NOMBRE PRODUCTO	Carbamazepina Suspensión Oral 2%
NOMBRE GENÉRICO	Carbamazepina
FORMA FARMACÉUTICA	Suspensión oral
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Carbamazepina
CONCENTRACIÓN	2 g / 100 mL de Suspensión
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2021M-011404-R2
VIGENCIA REGISTRO	10 de Junio de 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	Suspensión viscosa, nacarada con partículas suspendidas y libre de partículas extrañas, de color blanco y olor mantecado.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Frasco x 120 mL	00056106-003	N03AF01	EAN 13	7702195887956
Frasco x 120 mL Ent	00056106-003*			7702195060236

*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 120 mL	Frasco	Vidrio tipo III ámbar, boca 28 mm acabado pilfer	1 Unidad
Frasco x 120 mL Ent	Tapa	Pilfer proof, blanca sin impresión x 28 mm	1 Unidad
	Etiqueta	Adhesivo de seguridad	1 Unidad



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

CARBAMAZEPINA 2% SUSPENSIÓN ORAL

Versión: 05

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Etiqueta)

Nombre producto - Forma farmacéutica - Contenido - Concentración- Logo símbolo Recipe - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones y advertencias - Atención: Contiene Sacarina sódica - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Agítese bien antes de usar - Venta con fórmula médica - Contenido - Registro sanitario - Titular y Fabricante - Ciudad - País - @Marca registrada - Industria Colombiana - Logo símbolo Bussié - Código de barras - Código interno y versión- Lote y Fecha de vencimiento.

Nota: La presentación Frasco x 120 mL Ent. Incluye la leyenda "Uso institucional. Prohibida su venta"

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
No aplica	No aplica	No aplica	No aplica

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

No aplica

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Frasco x 120 mL	Caja corrugada	Cartón	70 unidades
Frasco x 120 mL Ent			70 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, logo 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 en lugar seco, a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original, 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)
	Frasco x 120 mL	224.04
	Frasco x 120 mL Ent	224.04
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) Aproximado	No aplica	
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)
	Frasco x 120 mL	17.00

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 3 de 3
	CARBAMAZEPINA 2% SUSPENSIÓN ORAL		Versión: 05

Aproximado	Frasco x 120 mL Ent		17.00	
Dimensiones Caja Plegadiza	No aplica			
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	01-02-2018	Creación de la ficha técnica para producto terminado.
02	19-03-2019	Se indica que el registro sanitario de Colombia está en trámite de renovación, de acuerdo a Resolución No 2019000704 de 11 de Enero de 2019, mediante la cual la cual autorizan el cambio de marca a genérico de producto Sigilex Suspensión Oral a CARBAMAZEPINA SUSPENSIÓN ORAL.
03	28-10-2021	Se actualiza registro sanitario para Colombia. De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas.
04	19-05-2022	Se actualiza EAN 13 para la presentación Frasco x 120 mL
05	21-07-2022	Se actualizan códigos CUN.

