

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 4
	CEFALEXINA 500 MG CÁPSULAS		Versión: 08
Fecha aprobación:	13-09-2022	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	Cefalexina 500 mg Cápsulas
NOMBRE PRODUCTO	Cefalexina 500 mg
NOMBRE GENÉRICO	Cefalexina 500 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsula dura
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Cefalexina Anhidra
CONCENTRACIÓN	500 mg / Cápsula
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2021M-0001707-R2
VIGENCIA REGISTRO	15 de Junio de 2026
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	SYNTOFARMA S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Cápsula de gelatina dura tamaño No.0 verde/blanco que contiene un polvo amarillo a levemente amarillo, libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 24 Cápsulas	19929856-008	J01DB01	EAN 13	7702195051692
Caja x 100 Cápsulas	19929856-011		EAN 13	7702195207716
Caja x 250 Cápsulas	19929856-013		EAN 13	7702195072093
Caja x 250 Cápsulas Ent	19929856-015		EAN 13	7702195547188

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 24 Cápsulas	Blíster	Aluminio PVC transparente	3 Blíster x 8 Tabletas c/uno
Caja x 100 Cápsulas			10 Blíster x 10 Tabletas c/uno
Caja x 250 Cápsulas			25 Blíster x 10 Tabletas c/uno
Caja x 250 Cápsulas Ent			25 Blíster x 10 Tabletas c/uno

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 4
	CEFALEXINA 500 MG CÁPSULAS	Versión: 08

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto - Concentración - Forma farmacéutica - Registro sanitario - País - Medicamento esencial en Colombia - Logosímbolo Récipe - Número de lote - Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 24 Cápsulas	Caja plegadiza	Maule mínimo 14, máximo 15 mm	1 unidad
Caja x 100 Cápsulas	Caja plegadiza	Maule calibre 16	
Caja x 250 Cápsulas	Caja colectiva	Maule calibre 16	
Caja x 250 Cápsulas Ent	Caja colectiva	Maule calibre 16	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre producto - Contenido - Forma farmacéutica - Logosímbolo Récipe - Medicamento esencial - Vía de administración
Composición - Posología - Contraindicaciones - Precauciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños
Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Registro sanitario - Titular - Teléfonos - E-mail - Fabricante - Ciudad
País - Distribuido por - @Marca registrada - Industria Colombiana - Logosímbolo Bussié - Lenguaje Braille - Código de barras -
Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: La presentación Caja x 250 Tabletas, no incluye el lenguaje Braille

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 24 Cápsulas	Caja corrugada	Cartón	114 Unidades
Caja x 100 Cápsulas			80 Unidades
Caja x 250 Cápsulas			42 Unidades
Caja x 250 Cápsulas Ent			42 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 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	PRESENTACIÓN	PESO (g)

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 4

CEFALEXINA 500 MG CÁPSULAS

Versión: 08

(Producto + envase primario) (aproximado)	Caja x 24 Cápsulas	7.48		
	Caja x 100 Cápsulas	8.67		
	Caja x 250 Cápsulas	8.63		
	Caja x 250 Cápsulas Ent	8.63		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Caja x 24 Cápsulas	28.76		
	Caja x 100 Cápsulas	99.55		
	Caja x 250 Cápsulas	248.9		
	Caja x 250 Cápsulas Ent	248.9		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 24 Cápsulas	3.9		
	Caja x 100 Cápsulas	9.2		
	Caja x 250 Cápsulas	6.8		
	Caja x 250 Cápsulas Ent	6.8		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 24 Cápsulas	34.00-36.00	81.00-83.00	64.00-66.00
	Caja x 100 Cápsulas	60.00-62.00	89.00-91.00	80.00-82.00
	Caja x 250 Cápsulas	62.00-64.00	220.000-222.00	81.00-83.00
	Caja x 250 Cápsulas Ent	62.00-64.00	220.000-222.00	81.00-83.00
Dimensiones Caja Corrugada	CAJA CORRUGADA	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	GRUPO 3	50.90-51.90	35.90-36.90	20.00-20.50
	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
	CEFALEXINA 500 MG CÁPSULAS	Versión: 08

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Versión	Fecha modificación	Descripción
01	04-04-2014	Creación
02	24-05-2017	Cambio a nuevo formato. Se incluyen dimensiones de las cajas plegadiza y corrugada. Se incluye peso del producto en con empaque. Vida útil del producto de acuerdo a fabricación del producto. Aspecto del producto de acuerdo a especificación vigente 09-06-2016 v007.
03	23-02-2018	Se indica que el registro sanitario está en trámite de renovación.
04	31-05-2018	Se incluye presentación de caja x 100.
05	08-10-2021	Se actualiza registro sanitario para Colombia. Se actualiza aspecto del producto. De acuerdo a control de cambios LB0721017 se incluye presentación ENT (caja múltiple). De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas.
06	20-01-2022	De acuerdo en modificaciones del ANEXO 1 MAN-P11 "Embalajes terceros" se cambia embalaje para las presentaciones de Caja x 250 Cápsulas y Caja múltiple x 250 Cápsulas (pasa de 24 unidades a 42 unidades)
07	14-03-2022	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".
08	07-09-2022	Se actualizan códigos CUM.