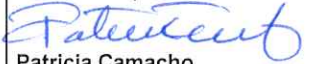


	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3	
	CELECOXIB 200 MG CÁPULAS		Versión: 04	
Fecha aprobación:	28-07-2022	Elaborado por:  Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por:  Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Celecoxib 200 mg Cápsulas
NOMBRE PRODUCTO	Celecoxib 200 mg
NOMBRE GENÉRICO	Celecoxib 200 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsula dura
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Celecoxib
CONCENTRACIÓN	200 mg / Cápsula
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2018M-0001010-R2
VIGENCIA REGISTRO	15-Noviembre-2023
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 Blanco / Azul que contiene polvo blanco, libre de partículas extrañas

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 10 Cápsulas	19926701-001	M01AH01	EAN 13	7702195057304
Caja x 10 Cápsulas ENT	19926701-001*	M01AH01	EAN 13	7702195764868

*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 10 Cápsulas	Blíster	Aluminio	1 Blíster x 10 Cápsulas
Caja x 10 Cápsulas ENT		PVC - PVDC transparente	

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto -Concentración- Forma farmacéutica - Elaborado por - Registro sanitario - País - Logosímbolo Recípe - Número de lote - Fecha de vencimiento.



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 3

CELECOXIB 200 MG CÁPULAS

Versión: 04

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 10 Cápsulas	Caja plegadiza	Maule mínimo 14, máximo 15 mm	1 Unidad
Caja x 10 Cápsulas ENT			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre producto - Contenido - Forma farmacéutica - Número de lote - Fecha de vencimiento - Vía de administración - Logosímbolo Recipe - Vía de administración - Composición - Posología - Contraindicaciones - Advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Registro sanitario - Logosímbolo Recipe - Titular y fabricante - Ciudad - País - @Marca registrada - Industria Colombiana - Logosímbolo Bussié - Código de barras - Lenguaje braille - Código interno.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 10 Cápsulas	Caja corrugada	Cartón	234 Unidades
Caja x 10 Cápsulas ENT			234 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 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)
	Caja x 10 Cápsulas	6.07
	Caja x 10 Cápsulas ENT	6.07
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 10 Cápsulas	11.31
	Caja x 10 Cápsulas ENT	11.31
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)
	Caja x 10 Cápsulas	3.2
	Caja x 10 Cápsulas ENT	3.2

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 3
	CELECOXIB 200 MG CÁPULAS	Versión: 04

Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 10 Cápsulas	19.00-21.00	83.00-85.00	64.00-66.00
	Caja x 10 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 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	01-02-2018	Creación de la ficha técnica para el producto.
02	22-11-2018	Se actualiza registro sanitario de Colombia.
03	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 10 cápsulas ENT. 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".
04	21-07-2022	Se ajusta Código CUN.

