

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 3	
	CETIRIZINA 10 MG TABLETAS		Versión: 04	
Fecha aprobación:	28-07-2022	Elaborado por: <i>J. Rodríguez</i> Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: <i>A. García</i> Adriana García C. Gerente de Calidad	Autorizado por: <i>Patricia Camacho</i> Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 MG TABLETAS
NOMBRE PRODUCTO	Cetirizina 10 mg
NOMBRE GENÉRICO	Cetirizina 10 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Cetirizina diclorhidrato
CONCENTRACIÓN	10 mg / tableta
VIDA ÚTIL	3 Años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2015M-0004061-R1
VIGENCIA REGISTRO	08-Julio-2020 (en trámite de renovación)
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y Vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A. Envasadores y Acondicionadores: BLISTECO S.A / CLARIPACK S.A. / LABINCO S.A.S.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta circular recubierta, blanca, con ranura en una cara y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 10 tabletas	19949190-001	R06AE07	EAN 13	7702195076398
Caja x 250 tabletas	19949190-005			7702195114069
Caja x 250 tabletas ENT *	19949190-005			7702195087448

*"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 tabletas	Blíster	PVC Transparente ALUMINIO	1 Blíster x 10 unidades
Caja x 250 tabletas			25 Blíster x 10 unidades
Caja x 250 tabletas ENT			25 Blíster x 10 unidades

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 2 de 3
	CETIRIZINA 10 MG TABLETAS	Versión: 04

INFORMACION ENVASE (Blíster)			
Nombre del producto – Concentración – Forma farmacéutica – Elaborado por – Registro sanitario – País – Logo símbolo Récipe			
2. EMPAQUE			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 10 tabletas	Caja plegadiza	Maule mínimo 14, máximo 15 mm	1 Unidad
Caja x 250 tabletas		Maule calibre 16	
Caja x 250 tabletas ENT		Maule calibre 16	
INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja plegadiza)			
Titular y fabricante – Ciudad – País – Marca registrada – Industria colombiana – Logo símbolo Bussie –Código de barras - Nombre del producto – Contenido – Concentración - Logo símbolo Récipe – Lenguaje braille – Vía de administración – Composición – Posología – Contraindicaciones y advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta con formula medica – Registro sanitario – Logosímbolo Récipe.			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 10 tabletas	Caja corrugada	Cartón	374 Unidades
Caja x 250 tabletas			116 Unidades
Caja x 250 tabletas ENT			116 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 a temperatura inferior a 30°C, en envase y empaque original, protegido del sol y 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 tabletas	2.08
	Caja x 250 tabletas	2.06
	Caja x 250 tabletas ENT	2.06
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario +	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 10 tabletas	5.29

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 3 de 3

CETIRIZINA 10 MG TABLETAS

Versión: 04

caja plegadiza) (aproximado)	Caja x 250 tabletas	60.90		
	Caja x 250 tabletas ENT	60.90		
(Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Caja x 10 tabletas	3.0		
	Caja x 250 tabletas	7.8		
	Caja x 250 tabletas ENT	7.8		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 10 tabletas	19.00-21.00	83.00-85.00	83.00-85.00
	Caja x 250 tabletas	33.00-35.00	109.00-110.00	34.00-36.00
	Caja x 250 tabletas ENT	33.00-35.00	109.00-110.00	79.00-81.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	GRUPO 3	50.90-51.90	35.90-36.90	20.00-20.50
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2012-07-18	Creación.
02	24-08-2017	Actualización a nuevo formato.
03	15-03-2022	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 de: Caja x 250 tabletas ENT De acuerdo a control de cambios LB1221045 se ajusta el maule de las cajas plegadizas (Maule 15) quedando "maule mínimo 14, máximo 15 mm".
04	21-07-2022	Se ajustan códigos CUN.

