

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 4
	CREMOQUINONA 4 % CREMA			Versión: 10
Fecha aprobación:	13-01-2022	Elaborado por:  Firmado digitalmente por Adriana Rodríguez Fecha: 2022.01.13 13:05:52 -05'00' Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por:  Firmado digitalmente por Adriana García Cabrera Fecha: 2022.01.13 13:05:52 -05'00' Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por:  Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Cremonoquinona 4% crema
NOMBRE PRODUCTO	Cremonoquinona ®
NOMBRE GENÉRICO	Hidroquinona 4%
FORMA FARMACÉUTICA	Crema tópica
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Tópica (externa)
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Hidroquinona
CONCENTRACIÓN	4g / 100g de crema
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2010M-0010561
VIGENCIA REGISTRO	06 - Abril - 2020 (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	Crema suave brillante, libre de partículas extrañas, de color blanco y olor característico

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Tubo x 30 g	20010389-2	D11AX11	EAN 13	7702195104572
Tubo x 30 g ENT	No aplica		EAN 13	7702195585180
Tubo x 15 g M. Médica	20010389-6		No aplica	No aplica

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Tubo x 30 g	Tubo Colapsible Tapa	Blanco de aluminio impreso, con Látex en el borde Polipropileno de alta densidad, blanca	1 unidad
Tubo x 30 g ENT			1 unidad
Tubo x 15 g M. Médica			1 unidad



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 4

CREMOQUINONA 4 % CREMA

Versión: 10

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Tubo)

Nombre producto – Nombre Genérico-Crema tópica-Contenido-Logosímbolo Bussié ¹-Uso externo-Composición-Posología-Contraindicaciones y advertencias- Manténgase fuera del alcance de los niños- Producto de uso delicado- Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica-Condiciones de almacenamiento-Venta bajo receta médica- Registros sanitarios—Contenido-Elaborado por-Ciudad-País-®Marca registrada-Industria Colombiana- Logosímbolo Bussié-Código interno y versión-Lote-Fecha de Vencimiento

Nota: La presentación Tubo x 15 g M. Médica incluye el texto “Muestra Médica. Prohibida su venta”

¹ El producto para Ecuador incluye “Logosímbolo Sanfer”

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Tubo x 30 g	Caja plegadiza Inserto	Maule calibre de 14 o 15 mm Papel Bond	1 unidad
Tubo x 30 g ENT			
Tubo x 15 g M. Médica			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

a. Caja plegadiza

Nombre producto – Nombre Genérico-Crema tópica-Lenguaje Braille-Contenido-Lote-Fecha de vencimiento-Logosímbolo Bussié¹-Uso externo-Composición-Posología-Contraindicaciones y advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños-Producto de uso delicado- Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica-Condiciones de almacenamiento-Venta bajo receta médica-Logosímbolo Bussié-Registros sanitarios- Contenido- Elaborado por- Teléfonos-Email- Ciudad-País-® Marca registrada-Industria Colombiana-Importado y distribuido en Ecuador por-Código de Barras.

Nota: La presentación Tubo x 15 g M. Médica incluye el texto “Muestra Médica prohibida su venta”.

¹ El producto para Ecuador incluye el “Logosímbolo Sanfer”.

b. Inserto

Colombia:

Nombre producto- Logosímbolo Sanfer- Logosímbolo Bussié- Prueba de Hipersensibilidad 24 horas- Descripción gráfica de la prueba de hipersensibilidad.

Ecuador:

Tiro: Nombre producto- Logosímbolo Sanfer- Logosímbolo Bussié- Prueba de Hipersensibilidad 24 horas- Descripción gráfica de la prueba de hipersensibilidad.

Retiro: Nombre producto-Nombre comercial- D.C.I- Composición- Excipientes-Forma farmacéutica- Contenido-Concentración- Vía de administración- Titular y/o Fabricante- Condición de Venta-Grupo Farmacoterapéutico-ATC- Indicaciones Terapéuticas-Contraindicaciones y advertencias- Precauciones- Interacciones de medicamentos. Posología- Modo de uso- Sobredosificación y tratamiento- Efectos secundarios- Farmacología- Condiciones de almacenamiento- Registros sanitarios- Fabricado por- Teléfono-Email-Ciudad- País-® Marca registrada- Industria Colombiana. Versión y Fecha. Logosímbolo Sanfer- Logosímbolo Bussié.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Tubo x 30 g	Caja corrugada	Cartón	168 unidades
Tubo x 30 g Ent			168 unidades
Tubo x 30 g Exp			314 unidades
Tubo x 15 g M. Médica			168 unidades
Tubo x 15 g M. Médica Exp			314 unidades

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 4
	CREMOQUINONA 4 % CREMA	Versión: 10

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 – Rotulo 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 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) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Tubo x 15 g M. Médica Exp	22.32		
	Tubo x 15 g M. Médica	22.32		
	Tubo x 30 g	39.29		
	Tubo x 30 g Exp	39.27		
	Tubo x 30 g ENT	39.29		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Tubo x 15 g M. Médica Exp	27.14		
	Tubo x 15 g M. Médica	27.14		
	Tubo x 30 g	46.06		
	Tubo x 30 g Exp	46.06		
	Tubo x 30 g ENT	46.06		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Tubo x 15 g M. Médica Exp	9.10		
	Tubo x 15 g M. Médica	9.10		
	Tubo x 30 g	8.50		
	Tubo x 30 g Exp	8.70		
	Tubo x 30 g ENT	8.50		
Dimensiones Caja Plegadiza	CAJA PLEGADIZA	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Tubo x 30 g	29-31	129-131	35-37
	Tubo x 15 g M. Médica	26-28	109-111	26-28
	Tubo x 30 g Ecu	29-31	129-131	35-37
	Tubo x 15 g M. Médica Ecu	26-28	109-111	26-28



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 4 de 4

CREMOQUINONA 4 % CREMA

Versión: 10

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
	SIMB 7 EXP		39.70-40.70	26.70-27.70	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	Biodisponibilidad		No Aplica	

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2014-09-17	Creación en nuevo formato
02	18-07-2016	Inclusión de registros sanitarios para el Exterior (Costa rica; Ecuador; El Salvador; Guatemala; Honduras; Nicaragua; Panamá; República Dominicana).
03	27-10-2016	Se incluye medidas de peso de producto con empaque, peso total, dimensiones caja plegadiza y dimensiones corrugada.
04	19-05-2017	Actualización información de envase y empaque. Se incluye Inserto. Se corrigen las medidas de las cajas (se invierten los valores).
05	22-08-2017	Renovación vigencia del registro sanitario para Exterior-República Dominicana. Renovación en Trámite de registro sanitario de Panamá y República Dominicana.
06	10-01-2018	Renovación registro sanitario para Nicaragua, Registro de Guatemala en Trámite.
07	11-07-2018	Se elimina la palabra "Anti solar" debido a que no se encuentra en el registro sanitario.
08	29-08-2018	Se actualiza actualización de Registro para Honduras
09	27-03-2020	Se actualiza formato de fichas técnica, registro sanitario de Colombia en trámite de renovación.
10	13-01-2022	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 Tubo x 30 g ENT. De acuerdo a control de cambios LB1221045 se modifica el calibre de la plegadiza maule 14 o 15.