

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 1 de 4
	ORAZOLE 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (PRAZOLEN 40 mg LIOFILIZADO INYECTABLE)		Versión: 11
Fecha aprobación:	13-07-2020	Elaborado por: <i>A. Rodríguez</i> Luz Adriana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: <i>A. García</i> Adriana García Gerente de Calidad
			Autorizado por: <i>Patricia Camacho</i> Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Orazole 40
NOMBRE PRODUCTO	Orazole ® 40
NOMBRE GENÉRICO	Omeprazol
FORMA FARMACÉUTICA	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Infusión intravenosa
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Omeprazol
CONCENTRACIÓN	40 mg / Vial
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2016M-012230-R3
VIGENCIA REGISTRO	02-Junio-2021
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	Liofilizado: Polvo liofilizado, de color blanco. Solución Reconstituida: Solución transparente ligeramente amarillo, libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 1 Vial	38408-01	A02BC01	EAN 13	7702195006098
Caja x 1 Vial Entidades	38408-12			
EXTERIOR				
Nota: En el exterior, el producto cambia su nombre Orazole ® 40 por Prazolen ® 40 excepto en Nicaragua. Adicionalmente cambia su código de barras:				
NOMBRE PRODUCTO	PRESENTACIÓN	VIDA ÚTIL		CÓDIGO DE BARRAS
Prazolen ® 40	Caja x 1 Vial	2 años		7702195118173

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 1 Vial	Frasco vial	Vidrio Tipo I transparente	1 Unidad



FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Página: 2 de 4

ORAZOLE 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE **(PRAZOLEN 40 mg LIOFILIZADO INYECTABLE)**

Versión: 11

	Tapón	Liofilizado gris de Bromobutilo x 20 mm	1 Unidad
	Tapa Flip off	Botón de 20 mm en Polipropileno, azul. Agrafe en Aluminio natural lacado	1 Unidad
	Etiqueta	Autoadhesivo de seguridad	1 Unidad

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Etiqueta)

Nombre producto – Marca Bussié - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Vía de administración - Contenido – Logo símbolo Bussié – Medicamento esencial en Colombia - Preparación y administración - Registro sanitario - Condiciones de almacenamiento - Elaborado por – Código interno – Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: Para la marca Prazolen ® 40, la etiqueta no lleva el texto Medicamento esencial en Colombia.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 1 Vial	Termoformado	Poliestireno transparente	1 Unidad
Caja x 1 Vial Entidades	Caja plegadiza	Cal.10 Maule calibre 15	1 Unidad

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

a. Caja Plegadiza

Nombre producto - Marca Bussié¹ - Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica - Vía de administración - Contenido - Logo símbolo Bussié- Medicamento esencial en Colombia² -Vía de Administración- Composición - Posología - Forma de preparación – No utilizar otro solvente Ni otro volumen de disolución– Contraindicaciones Advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños^{3,4}- Condiciones de almacenamiento- Venta con fórmula médica⁵– Contenido- Número de lote - Fecha de vencimiento – Logo símbolo Bussié - Registro sanitario-Elaborado por - Teléfonos - Email - Ciudad - País - ©Marca registrada - Industria Colombiana -⁶Logo símbolo Bussié - Lenguaje braille - Código de barras.

Nota: La presentación Uso institucional no lleva el texto medicamento esencial en Colombia, ya que se incluye el texto, "USO INSTITUCIONAL. PROHIBIDA SU VENTA AL PÚBLICO".

¹ Para la marca Prazolen ® 40 exportado para Ecuador, a diferencia de la caja del Prazolen en otros países, no lleva el texto marca Bussié sino la forma farmacéutica quedando de la siguiente manera "PRAZOLEN INYECTABLE"

² Para la marca Prazolen ® 40, la caja plegadiza no lleva el texto "Medicamento esencial en Colombia".

³ Para la marca Prazolen ® 40, la caja plegadiza lleva "PRODUCTO DE USO DELICADO "

⁴ Para la marca Prazolen ® 40, la caja plegadiza lleva "ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO VIGILANCIA MÉDICA"

⁵ Para la marca Prazolen ® 40, la caja plegadiza a cambio de venta con formula médica lleva "VENTA BAJO RECETA MÉDICA"

⁶ Para la marca Prazolen ® 40 para Ecuador la caja plegadiza lleva "IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ECUADOR POR."

b. Inserto (Ecuador)

Tiro: Condiciones de almacenamiento- Tiempo de vida útil- Registros sanitarios- Fabricado por- Teléfono- Email- Ciudad- País- ® Marca registrada- Industria Colombiana. Versión-Fecha- Nombre producto- Nombre comercial- D.C.I- Composición-Excipientes- Forma farmacéutica- Contenido-Concentración- Vía de administración. Titular y/o fabricante- Condición de Venta- Grupo Farmacéutica-ATC-Indicaciones Terapéuticas- Contraindicaciones- Advertencias- Precauciones.
Retiro: Interacciones Medicamentosas- Posología- Modo de Uso- Sobredosificación y tratamiento- Efectos secundarios- Farmacología- Farmacocinética.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO		Página: 3 de 4
	ORAZOLE 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (PRAZOLEN 40 mg LIOFILIZADO INYECTABLE)		Versión: 11

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 1 Vial	Caja corrugada	Cartón	229 Unidades
Caja x 1 Vial Entidades			229 Unidades
Caja x 1 Vial Exp			229 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 Bussié con logo.

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	Colombia: Almacénese a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original y protegido del sol y la luz excesiva. La solución preparada y mantenida a temperatura inferior a 30 °C se conserva por 6 horas en Dextrosa al 5 % y por 12 horas en Solución salina al 0,9 %.	
	Exterior: Almacén a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original, protegido de la luz. Exterior (Ecuador): Almacénese a temperatura no mayor a 30°C en el envase y empaque original, protegido de la luz.	
Solvente de reconstitución	Para infusión: Disolver el contenido del vial en 10 mL de Solución salina al 0,9% ó Dextrosa al 5% y luego diluir en 90 mL de la solución empleada para completar 100 mL. Administrar en un tiempo de 20 a 30 minutos.	
	Para administrar en bolo: Disolver el contenido del vial en 10 mL de Solución salina al 0,9% o Dextrosa al 5%. Administrar en un tiempo no inferior a 2 minutos. No utilizar otro solvente ni otro volumen de disolución.	
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	La solución obtenida almacenada a temperatura inferior a 30 °C se conserva por 6 horas en Dextrosa al 5% y por 12 horas en Solución salina al 0,9%.	
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 1 Vial	11,85
	Caja x 1 Vial Entidades	11,85
	Caja x 1 Vial Exp	11,85
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)
	Caja x 1 Vial	18,18
	Caja x 1 Vial Entidades	18,18
	Caja x 1 Vial Exp	18,18

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 4 de 4

**ORAZOLE 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
(PRAZOLEN 40 mg LIOFILIZADO INYECTABLE)**

Versión: 11

Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN		PESO (Kg)		
	Caja x 1 Vial		4,7		
	Caja x 1 Vial Entidades		4,7		
	Caja x 1 Vial Exp		5,3		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN		LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Caja x 1 Vial		29,0-31,0	44,0-46,0	74,0-76,0
	Caja x 1 Vial Entidades		29,0-31,0	44,0-46,0	74,0-76,0
	Caja x 1 Vial Exp		29,0-31,0	44,0-46,0	74,0-76,0
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN		LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Caja x 1 Vial		38,5-39,5	25,5-26,5	27,20-28,20
	Caja x 1 Vial Entidades		38,5-39,5	25,5-26,5	27,20-28,20
	Caja x 1 Vial 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	2013-05-20	Creación en nuevo formato
02	2014-01-23	Eliminación de la presentación comercial en Colombia "Caja x 1 Vial M. Médica". Inclusión del país Nicaragua en la nota de presentaciones comerciales en el exterior. Modificación en las características de la etiqueta del envase primario. Modificación en la información del empaque. Inclusión de las condiciones de almacenamiento para el producto en el exterior.
03	2014-11-10	Inclusión del nombre Prazolen 40 en el título de la ficha técnica Actualización en la fecha de vigencia de registro sanitario en Ecuador
04	2015-06-16	Eliminación del país Venezuela para las presentaciones comerciales en el exterior
05	2015-08-27	Modificaciones en el cuadro de registros de internacional Eliminación de la presentación Caja x 1 Vial M. Médica y Caja x 1 Vial M. Médica Exp. Modificación de la información del empaque Modificación de la información en las condiciones de almacenamiento
06	19-04-2016	Actualización de número de registros y fecha de vigencia de registros del exterior Corrección de la información del empaque
07	10-03-2017	Cambio a nuevo formato. Se incluyen pesos y dimensiones del producto. Cambio en vida útil, registro sanitario y vigencia del registro por renovación del mismo. Inclusión información de Inserto para Ecuador. Se incluye la presentación de entidades.
08	10-01-2018	Renovación registro sanitario para Honduras.
09	23-11-2018	Se actualiza registro sanitario para Nicaragua.
10	19-03-2019	Se actualiza registro sanitario para Ecuador.
11	10-07-2020	Se eliminan registros sanitarios de exportación.