

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO			Página: 1 de 5
	MOLTOBEN 20 mg/ 5 mL JARABE			Versión: 10
Fecha aprobación:	29-10-2021	Elaborado por: J. Rodríguez Juliana Rodríguez Técnico de Documentación	Revisado por: A. García Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Patricia Camacho Director Técnico

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO				
1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Moltoben 20 mg/ 5 mL Jarabe			
NOMBRE PRODUCTO	Moltoben ®			
NOMBRE GENÉRICO	Fluoxetina			
FORMA FARMACÉUTICA	Jarabe			
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral			
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Fluoxetina			
CONCENTRACIÓN	0,4 g / 100 mL Jarabe			
VIDA ÚTIL	2 años			
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2020M-011550R-2			
VIGENCIA REGISTRO	29-Julio-2025			
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	Líquido claro, translúcido, viscoso y libre de partículas extrañas transparente, olor y sabor característico a menta.			
2. PRESENTACIONES COMERCIALES				
COLOMBIA				
PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml. + cuchara)	219782-07	N06AB03	EAN 13	7702195000553
Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml.) ENT*				7702195109997
Moltoben JBE 0,4% (caja con un frasco de vidrio ambar por 70 ml + cuchara). MM	219782-18		No aplica	No aplica

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 2 de 5

MOLTOBEN 20 mg/ 5 mL JARABE

Versión:10

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO**1. ENVASE PRIMARIO**

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ámbar por 70 ml. + cuchara)	1. Frasco 2. Tapa Alusud 3. Etiqueta	1. Vidrio tipo III, ámbar, boca con terminado 2. Polipropileno blanco 3. Adhesiva de seguridad	1 Unidad
Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ámbar por 70 ml.) ENT			
Moltoben JBE 0,4% (caja con un frasco de vidrio ámbar por 70 ml + cuchara). MM			

INFORMACION ENVASE (Etiqueta)

Nombre producto – Marca Bussié- Nombre genérico – Concentración – Forma farmacéutica - Contenido – Logo símbolo Bussié– Vía de administración - Composición – Posología - Contraindicaciones y advertencias – Atención: Contiene sacarina sódica - Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamiento – Venta con fórmula médica- Contenido- Registro(s) sanitario(s) - Elaborado por - Teléfonos – Correo electrónico - Ciudad - País - ® Marca registrada – Industria Colombiana - Número de lote - Fecha vencimiento - Código interno.

Nota: La presentación Frasco x 70 mL Uso institucional incluye "Uso Institucional. Prohibida su venta" y el "Código de barras".
La presentación Frasco x 70 mL Muestra Médica incluye la leyenda "Muestra Médica. Prohibida su venta".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ámbar por 70 ml. + cuchara)	1. Cucharin Dosificador 2. Caja plegadiza 3. Inserto	1. Polipropileno, color natural, impreso 2. Maule calibre 16 3. Bond Blanco 90 g	1 Unidad
Moltoben JBE 0,4% (caja con un frasco de vidrio ámbar por 70 ml + cuchara). MM	1. Cucharin Dosificador 2. Caja plegadiza 3. Inserto	1. Polipropileno, color natural, impreso 2. Maule calibre 16 3. Bond Blanco 90 g	1 Unidad
Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ámbar por 70 ml.) ENT	1. Caja plegadiza	1. Maule calibre 16	1 Unidad

INFORMACIÓN EMPAQUE**a. Caja plegadiza**

Nombre producto – Marca Bussié- Nombre genérico – Concentración – Forma farmacéutica - Contenido – Logo símbolo Bussié Medicamento esencial - Vía de administración - Composición – Posología - Contraindicaciones y advertencias – Atención: Contiene sacarina sódica - Número de lote - Fecha vencimiento - Manténgase fuera del alcance de los niños - Condiciones de almacenamiento – Venta con fórmula médica – Registro(s) sanitario(s) - Elaborado por - Teléfonos - Email - Ciudad - País - ® Marca registrada – industria Colombiana – Código de barras – Lenguaje Braille - Ver inserto antes de usar.

Nota: La presentación Frasco x 70 mL Muestra Médica incluye la leyenda "Muestra Médica. Prohibida su venta".

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 3 de 5
	MOLTOBEN 20 mg/ 5 mL JARABE	Versión:10

b. Cucharin dosificador			
Nombre producto-@Marca registrada.			
C. Inserto			
Tiro: Nombre producto-Contraindicaciones y advertencias. Precauciones y advertencias.			
EMBALAJE			
PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml. + cuchara)	Caja corrugada	Cartón	56 Unidades
Moltoben JBE 0,4% (caja con un frasco de vidrio ambar por 70 ml + cuchara). MM			56 Unidades
Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml.) ENT			70 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, logos símbolos compañías.			
DISPOSITIVO DE SEGURIDAD			
Cinta de seguridad plástica Sanfer 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	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)
	Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml. + cuchara)	153.37
	Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml.) ENT	151.35
	Moltoben JBE 0,4% (caja con un frasco de vidrio ambar por 70 ml + cuchara). MM	154.58

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Página: 4 de 5
	MOLTOBEN 20 mg/ 5 mL JARABE	Versión:10

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (g)		
	Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml. + cuchara)	171.19		
	Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml.) ENT	165.88		
	Moltoben JBE 0,4% (caja con un frasco de vidrio ambar por 70 ml + cuchara). MM	171.05		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	PRESENTACIÓN	PESO (Kg)		
	Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml. + cuchara)	10.4		
	Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml.) ENT	11.8		
	Moltoben JBE 0,4% (caja con un frasco de vidrio ambar por 70 ml + cuchara). MM	10.3		
Dimensiones Caja Plegadiza	PRESENTACIÓN	LARGO (mm)	ANCHO (mm)	ALTO (mm)
	Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml. + cuchara)	48.00-50.00	64.00-66.00	121.00-123.00
	Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml.) ENT	48.00-50.00	64.00-66.00	121.00-123.00
	Moltoben JBE 0,4% (caja con un frasco de vidrio ambar por 70 ml + cuchara). MM	48.00-50.00	64.00-66.00	121.00-123.00
Dimensiones Caja Corrugada	PRESENTACIÓN	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	ALTO (cm)
	Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml. + cuchara)	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
	Moltoben JBE 0,4% (caja con frasco de vidrio ambar por 70 ml.) ENT	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
	Moltoben JBE 0,4% (caja con un frasco de vidrio ambar por 70 ml + cuchara). MM	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	Biodisponibilidad		No aplica

**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**

Página: 5 de 5

MOLTOBEN 20 mg/ 5 mL JARABE

Versión:10

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	16-04-2013	Creación en nuevo formato.
02	13-05-2015	Modificación aspecto del producto. Modificación registros sanitarios del exterior. Modificación texto de las condiciones de almacenamiento.
03	12-04-2016	Modificación de la información del material de envase primario.
04	18-01-2018	Actualización a nuevo formato.
05	22-08-2018	Se actualiza fecha de registro para Guatemala.
06	28-02-2019	El registro Sanitario para Colombia se encuentra en trámite de renovación.
07	17-07-2020	Se eliminan registros sanitarios de exportación.
08	20-11-2020	Se hace cambio de código CUM para la presentación institucional, se incluye el uso de caja plegadiza para la presentación institucional, se incluye los insertos para la presentación comercial muestra médica e institucional.
09	30-04-2021	Se realiza actualización de Registro Sanitario.
10	13-10-2021	De acuerdo a control de cambios LB1120024 se hace unificación de imagen de cajas corrugadas. **"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".

