INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Laxium 5 mg Tab con recubrimiento entérico
NOMBRE PRODUCTO	Laxium
NOMBRE GENÉRICO	Laxium 5 mg Tab
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Bisacodilo
CONCENTRACIÓN	5,0 mg Tableta
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2015M-0004447-R1
VIGENCIA REGISTRO	23-Noviembre-2020
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Labinco S.A.S
FABRICANTE	Labinco S.A.S
DISTRIBUIDOR	No aplica
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta con cubierta entérica de color amarillo claro o beige

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Comercial: Caja x 10 Tab	019948326-01	A06AB02	EAN 13	7707177971579
Institucional: Caja x 10 Tab	No aplica			
Comercial: Caja x 100 Tab	019948326-04			7707177971586
Institucional: Caja x 100 Tab	019948326-10			

EXTERIOR

PRESENTACIÓN	PAÍS	REGISTRO SANITARIO No.	VIGENCIA REGISTRO
N.A	Costa Rica	N.A	N.A
	Ecuador	N.A	N.A
	El Salvador	N.A	N.A
	Guatemala	N.A	N.A

	Honduras	N.A	N.A
	Nicaragua	N.A	N.A
	Panamá	N.A	N.A

I. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Comercial: Caja x 10 Tab	Blíster	Blíster Aluminio impreso – PVC Transparente	10 Tab
Institucional: Caja x 10 Tab			
Comercial: Caja x 100 Tab			100 Tab
Institucional: Caja x 100 Tab			

INFORMACIÓN DEL ENVASE

Nombre producto - Concentración – Solución – Contenido -Medicamento esencial - Forma farmacéutica - Uso externo – Composición - Indicaciones -Contraindicaciones y advertencias –Posología - Condiciones de almacenamiento – Registro INVIMA-Venta libre-Elaborado por - Ciudad – País – ® Marca registrada – Industria Colombiana – Logo símbolo Labinco-Número de lote - Fecha de vencimiento - Código de barras.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Comercial: Caja x 10 Tab	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1
Institucional: Caja x 10 Tab			
Comercial: Caja x 100 Tab			
Institucional: Caja x 100 Tab			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Nombre producto - Concentración – Solución – Contenido -Medicamento esencial - Forma farmacéutica - Uso externo – Composición - Indicaciones -Contraindicaciones y advertencias –Posología - Condiciones de almacenamiento – Registro INVIMA-Venta libre-Elaborado por - Ciudad – País – ® Marca registrada – Industria Colombiana – Logo símbolo Labinco-Número de lote - Fecha de vencimiento - Código de barras.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Comercial: Caja x 10 Tab	Caja corrugada	Cartón	750 unidades
Institucional: Caja x 10 Tab			750 unidades
Comercial: Caja x 100 Tab			297 unidades
Institucional: Caja x 100 Tab			297 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 – Rotulo de estado de inspección.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad plástica con logo Labinco.
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.

II. 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)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**		
	Comercial: Caja x 10 Tab	1.65		
	Institucional: Caja x 10 Tab	1.65		
	Comercial: Caja x 100 Tab	1.65		
	Institucional: Caja x 100 Tab	1.65		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**		
	Comercial: Caja x 10 Tab	3.82		
	Institucional: Caja x 10 Tab	3.82		
	Comercial: Caja x 100 Tab	21.58		
	Institucional: Caja x 100 Tab	21.58		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (kg)**		
	Comercial: Caja x 10 Tab	2.0		
	Institucional: Caja x 10 Tab	2.0		
	Comercial: Caja x 100 Tab	7.1		
	Institucional: Caja x 100 Tab	1.15		
Dimensiones Caja Plegadiza	**CAJA PLEGADIZA**	**LARGO (mm)**	**ANCHO (mm)**	**ALTO (mm)**
	Comercial: Caja x 10 Tab	50.0	82.0	35.0
	Institucional: Caja x 10 Tab			
	Comercial: Caja x 100 Tab	35.0	82.0	10.0
	Institucional: Caja x 100 Tab			
Dimensiones Caja Corrugada	**CAJA CORRUGADA**	**LARGO (cm)**	**ANCHO (cm)**	**ALTO (cm)**
	Comercial: Caja x 10 Tab	43.5	26.5	23.0
	Institucional: Caja x 100 Tab	56.0	25.0	32.0
	Comercial: Caja x 100 Tab	56.0	25.0	32.0
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	**Biodisponibilidad**		NO

III. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES		
Edición	**Fecha modificación**	**Descripción**
01	06-02-2018	Creación