I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	**Cefalexina 500 mg Cápsulas**
NOMBRE PRODUCTO	**Cefalexina 500 mg**
NOMBRE GENÉRICO	Cefalexina
FORMA FARMACÉUTICA	Cápsula dura
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Cefalexina Anhidra
CONCENTRACIÓN	500 mg / Cápsula
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2013M-0001707-R1
VIGENCIA REGISTRO	25- Febrero -2018 (en trámite de renovación)
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	SYNTOFARMA S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Cápsula tamaño No. 0 blanco/azul que contiene un polvo blanco a blanco cremoso, libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 24 Cápsulas	019929856-02	J01DB01	EAN 13	7702195051692
Caja x 100 Cápsulas	019929856-04		EAN 13	7702195207716
Caja x 250 Cápsulas	019929856-05		EAN 13	7702195072093

EXTERIOR

PRESENTACIÓN	PAÍS	REGISTRO SANITARIO No.	VIGENCIA REGISTRO
No aplica	Ecuador	No aplica	No aplica
	El Salvador	No aplica	No aplica
	Guatemala	No aplica	No aplica
	Honduras	No aplica	No aplica
	Nicaragua	No aplica	No aplica
	Panamá	No aplica	No aplica
	República Dominicana	No aplica	No aplica

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 24 Cápsulas	Blíster	Aluminio PVC -PVDC transparente saranizado	3 Blíster x 8 Tabletas c/uno
Caja x 100 Cápsulas			10 Blíster x 10 Tabletas c/uno
Caja x 250 Cápsulas			25 Blíster x 10 Tabletas c/uno

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Blíster)

Nombre producto - Concentración - Forma farmacéutica - Registro sanitario - País - Medicamento esencial en Colombia - Logosímbolo Récipe - Número de lote - Fecha de vencimiento.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 24 Cápsulas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 unidad
Caja x 100 Cápsulas	Caja plegadiza	Maule calibre 16	
Caja x 250 Cápsulas	Caja colectiva	Maule calibre 16	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre producto - Contenido - Forma farmacéutica - Logosímbolo Récipe - Medicamento esencial - Vía de administración Composición - Posología - Contraindicaciones - Precauciones y advertencias - Manténgase fuera del alcance de los niños Condiciones de almacenamiento - Venta con fórmula médica - Registro sanitario - Titular - Teléfonos - E-mail - Fabricante - Ciudad País - Distribuido por - ®Marca registrada - Industria Colombiana - Logosímbolo Bussié - Lenguaje Braille - Código de barras - Número de lote - Fecha de vencimiento.

Nota: La presentación Caja x 250 Tabletas, no incluye el lenguaje Braille

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 24 Cápsulas	Caja corrugada	Cartón	114 Unidades
Caja x 100 Cápsulas			80 Unidades
Caja x 250 Cápsulas			24 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 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	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)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (Kg)**		
	Caja x 24 Cápsulas	6.94		
	Caja x 100 Cápsulas	8.67		
	Caja x 250 Cápsulas	8.63		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (Kg)**		
	Caja x 24 Cápsulas	Información no disponible		
	Caja x 100 Cápsulas	99.55		
	Caja x 250 Cápsulas	248.9		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (Kg)**		
	Caja x 24 Cápsulas	3.9		
	Caja x 100 Cápsulas	9.2		
	Caja x 250 Cápsulas	6.8		
Dimensiones Caja Plegadiza	**CAJA PLEGADIZA**	**LARGO (mm)**	**ANCHO (mm)**	**ALTO (mm)**
	Caja x 24 Cápsulas	34.00-36.00	64.00-66.00	81.00-83.00
	Caja x 100 Cápsulas	61.00 -63.00	90.00-92.00	81.00-83.00
	Caja x 250 Cápsulas	62.00-64.00	249.00-251.00	81.00-83.00
Dimensiones Caja Corrugada	**CAJA CORRUGADA**	**LARGO (cm)**	**ANCHO (cm)**	**ALTO (cm)**
	GRUPO 3	50.90-51.90	35.90-36.90	20.00-20.50
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	**Biodisponibilidad**		No

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	04-04-2014	Creación
02	24-05-2017	Cambio a nuevo formato. Se incluyen dimensiones de las cajas plegadiza y corrugada. Se incluye peso del producto en con empaque. Vida útil del producto de acuerdo a fabricación del producto. Aspecto del producto de acuerdo a especificación vigente 09-06-2016 v007.
03	23-02-2018	Se indica que el registro sanitario está en trámite de renovación.
04	31-05-2018	Se incluye presentación de caja x 100

