Fecha aprobación:	10-07-2023	Elaborado por: L. Barrera. Lindaura Barrera Nuñez Técnico de Documentación	Revisado por: A. Garcia Adriana García Gerente de Calidad	Autorizado por: Patricia Camacho Director Técnico y de Calidad

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	**BATEN ® 50 MG/5 ML SUSPENSION ORAL (POLVO PARA RECONSTITUIR)**
NOMBRE PRODUCTO	**Batén ® 50 mg/5 mL suspensión oral (polvo para reconstituir)**
NOMBRE GENÉRICO	Fluconazol 50mg/5mL suspensión oral
FORMA FARMACÉUTICA	Polvo para reconstituir a suspensión oral
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Fluconazol
CONCENTRACIÓN	Fluconazol 50mg/5mL
VIDA ÚTIL	3 Años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2023M-012297-R2
VIGENCIA REGISTRO	13-Julio-2028
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié
FABRICANTE	Laboratorios Bussié
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié
ASPECTO DEL PRODUCTO	Polvo blanco homogéneo, con olor y sabor a maracuyá-menta. Reconstituida: Suspensión homogéneo de color blanco a ligeramente amarilla y libre de partículas extrañas, con olor y sabor a maracuyá-menta.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Frasco x 20 mL	00229410-001	J02AC01	EAN 13	7702195043413
Frasco x 20 mL ENT	00229410-003		EAN 13	7702195804038

* 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.

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 20 mL Frasco x 20 mL ENT*	Frasco impreso Tapa	Polietileno de alta densidad Polipropileno	1 Unidad

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Frasco Impreso)

Nombre producto- Nombre genérico - Concentración - Forma farmacéutica – Contenido – Logo símbolo Bussié[2]- Vía de administración. Composición-Preparación de la suspensión-Posología, contraindicaciones y advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños-Condiciones de almacenamiento-Agítese bien antes de usar-Venta bajo receta médica- Registros sanitarios-Elaborado por- Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria Colombiana-[3]- Versión- Código interno-Logosímbolo Bussié.

Nota: La presentación Frasco x 20 mL ENT Incluye: "USO INSTITUCIONAL"

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 20 mL Frasco x 20 mL ENT*	Caja Plegadiza	Maule calibre 14 o 15 mm	1 Unidad
	Jeringa desechable 10mL	Polipropileno de alta densidad	
	Copa dispensadora 50mg/5mL	Polipropileno	
	Tapón orificio central	Polietileno de baja densidad	
	Inserto	Bond Blanco	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

a. Caja Plegadiza

Nombre producto – Marca Bussié[1] – Nombre genérico - Forma farmacéutica – Contenido- Lenguaje Braille-Número de lote - Fecha de vencimiento – Logo símbolo Bussié[2] - Vía de administración - Composición – Preparación de la suspensión-Posología - Contraindicaciones y advertencias- Atención- Manténgase fuera del alcance de los niños – Producto de uso delicado-Administrese por prescripción y bajo vigilancia médica-Logosímbolo Bussié-Condiciones de almacenamiento – Agítese bien antes de usar-Venta con fórmula médica[3] - Registros sanitarios – Elaborado por – Ciudad - País - Teléfonos – Email - ®Marca registrada - Industria Colombiana – 4 -Para la preparación y la administración de la suspensión, ver inserto adjunto - Código de barras-Logo símbolo Bussié.

Nota: La presentación Frasco x 20 mL ENT Incluye: "USO INSTITUCIONAL"

b. Copa

16 mL Volumen de preparación- Batén ®-Logosímbolo Bussié.

c. Inserto

Colombia:

Nombre producto – Marca Bussié – Forma farmacéutica – Contenido-Preparación y administración de la suspensión-Registros sanitarios- Elaborado por –Teléfonos – Email - Ciudad - País - ®Marca registrada - Industria Colombiana-Logosímbolo Bussié.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Frasco x 20 mL	Caja corrugada Casillero	Cartón	70 Unidades
Frasco x 20 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- logo símbolos compañías.

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	**Colombia:** Almacénese a temperatura inferior a 30 °C, en el envase y empaque original y protegido del sol y la luz excesiva.			
Solvente de reconstitución	Agitar el frasco hasta que el polvo se desprenda libremente. Añadir 16 mL de agua fría, recientemente hervida. Agitar el frasco hasta lograr una suspensión uniforme.			
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	La suspensión reconstituida en agua es estable durante 14 días a temperatura inferior a 30 °C. Pasado este tiempo, deseche cualquier sobrante de la suspensión.			
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximadamente)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**		
	Frasco x 20 mL	26.35		
	Frasco x 20 mL ENT	26.35		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximadamente)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**		
	Frasco x 20 mL	47.56		
	Frasco x 20 mL ENT	47.56		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximadamente)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (Kg)**		
	Frasco x 20 mL	4.0		
	Frasco x 20 mL ENT	4.0		
Dimensiones Caja Plegadiza	**CAJA PLEGADIZA**	**LARGO (mm)**	**ANCHO (mm)**	**ALTO (mm)**
	Caja Frasco x 20 mL	52.00-54.00	52.00-54.00	109.00-111.00
	Caja Frasco x 20 mL ENT	52.00-54.00	52.00-54.00	109.00-111.00
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
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	**Biodisponibilidad**		NO APLICA

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	02-02-2017	Creación
02	24-03-2017	Actualización de dimensiones de caja plegadiza y corrugada. Vida útil del producto de acuerdo a fabricación del producto. Se actualiza información del envase para frasco impreso. Se incluye información de copa y de inserto. Se actualiza código de barras y se incluye el código de barras de Ecuador. Se incluyen condiciones para reconstituir el producto y estabilidad. Se actualiza aspecto y concentración del producto.
03	10-11-2017	Actualización vigencia registro sanitario para Ecuador. Registro en República Dominicana en trámite.
04	22-08-2018	Se actualiza fecha de registro sanitario para Nicaragua.
05	17-09-2018	Se actualiza registro Sanitario para Honduras
06	18-03-2019	Se actualiza registro sanitario para Panamá
07	26-08-2019	Se indica que el registro Sanitario para Colombia está en trámite de renovación.
08	24-04-2020	Se actualiza formato, se eliminan registros sanitarios de exportación.
09	13-07-2020	En aspecto del producto se incluye: Reconstituida: Suspensión de color blanco a ligeramente amarilla, libre de partículas extrañas. De acuerdo a correo de Desarrollo.
10	07-12-2021	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 Frasco x 20 mL ENT.
11	21-07-2022	Se actualizan presentaciones vigentes.
12	07-07-2023	Actualización de registro sanitario. Se actualiza información de presentaciones comerciales vigentes. Se actualiza formato vigente. De acuerdo a control de cambios LB1221045 se ajusta el maule de las cajas plegadizas (Maule 15) quedando "maule mínimo 14, máximo 15 mm" Se actualizan pesos de las presentaciones .