I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	**CAPTOPRIL 50 MG TABLETAS**
NOMBRE PRODUCTO	**Captopril 50 mg**
NOMBRE GENÉRICO	Captopril
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Captopril
CONCENTRACIÓN	50 mg / Tableta
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2014M-015272-R2
VIGENCIA REGISTRO	
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A. Envasadores y Acondicionadores: BLISTECO S.A / CLARIPACK S.A. / LABINCO S.A.S.
DISTRIBUIDOR	No aplica
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta capsular biconvexa, color blanco, con ranura de partición en una de sus caras y la otra liza.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletas	000054973-03	C09AA01	EAN 13	7702195713507
Caja x 100 tabletas	000054973-04			7702195109485
Caja x 100 tabletas Ent	000054973-04			7702195107870

EXTERIOR

PRESENTACIÓN	PAÍS	REGISTRO SANITARIO No.	VIGENCIA REGISTRO
No aplica	Costa Rica	No aplica	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
	Republica Dominicana	No aplica	No aplica

	Venezuela	No aplica	No aplica

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Blíster	Aluminio / PVC –PVDC	3 Blíster x 10 unidades
Caja x 100 tabletas			5 Blíster x 20 unidades

INFORMACION ENVASE (Blíster)

Número de lote – Fecha de vencimiento – Nombre del Producto – Concentración – Forma farmacéutica – Elaborado por – Registro sanitario – País- Medicamento esencial en Colombia- Logo símbolo Récipe.

Nota: Para la presentación Caja x 100 Tabletas se incluye la leyenda "Uso institucional"

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Caja plegadiza	Maule calibre 15	1 Unidad
Caja x 100 tabletas			

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Número de lote – Fecha de vencimiento – Vía de administración – Composición- Posología – Contraindicaciones y advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños –Condiciones de Almacenamiento – Venta con fórmula médica- Registro sanitario- Logosímbolo Récipe-

Titular y fabricante – Código de barras – Ciudad – País- Marca registrada – Industria colombiana – Medicamento esencial en Colombia.

Nota: Para la presentación Caja x 100 Tabletas se incluye la leyenda "Uso institucional. Prohibida su venta"

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas	Caja corrugada	Cartón	374 Unidades
Caja x 100 tabletas			132 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 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)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**		
	Caja x 30 Tabletas	3.08		
	Caja x 100 tabletas	6.15		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**		
	Caja x 30 Tabletas	12.61		
	Caja x 100 tabletas	37.99		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (Kg)**		
	Caja x 30 Tabletas	5.3		
	Caja x 100 tabletas	5.7		
Dimensiones Caja Plegadiza	**PRESENTACIÓN**	**LARGO (mm)**	**ANCHO (mm)**	**ALTO (mm)**
	Caja x 30 Tabletas	19.00-21.00	34.00-36.00	83.00-85.00
	Caja x 100 tabletas	32.00-34.00	64.00-66.00	83.00-85.00
Dimensiones Caja Corrugada	**PRESENTACIÓN**	**LARGO (cm)**	**ANCHO (cm)**	**ALTO (cm)**
	Caja x 30 Tabletas	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	Caja x 100 tabletas	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	**Biodisponibilidad**		No

IV. DESCRIPCION DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	2012-07-18	Creación.
02	24-08-2017	Actualización a nuevo formato. Se incluye información de envase y empaque de acuerdo a últimos artes aprobados.

