I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	Captopril Tabletas 50mg
NOMBRE PRODUCTO	Captopril 50 mg Tabletas
NOMBRE GENÉRICO	Captopril 50 mg
FORMA FARMACÉUTICA	Tableta
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Captopril
CONCENTRACIÓN	50 mg / Tableta
VIDA ÚTIL	3 años
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2014M-015272-R2
VIGENCIA REGISTRO	05-Septiembre-2019 (En trámite de renovación)
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	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tableta capsular biconvexa, color blanco, con ranura de partición en una de sus caras y la otra lisa.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 30 Tabletas	00054973-003	C09AA01	EAN 13	7702195713507
Caja x 100 tabletas ENT	00054973-007		EAN 13	7702195107870

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 30 Tabletas	Aluminio PVC –PVDC	Gris Transparente incolora	3 Blíster x 10 unidades
Caja x 100 tabletas ENT*			5 Blíster x 20 unidades

INFORMACIÓN DEL ENVASE

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

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 14 o 15	1 Unidad
Caja x 100 tabletas ENT*			
	Casillero: Pared sencilla	Cartón	1 Unidad

INFORMACIÓN EMPAQUE (Caja Plegadiza)

Nombre del producto – Forma farmacéutica - Contenido – Concentración – Logo Símbolo Recipe - Registro INVIMA – Titular y fabricante - Vía de administración – Composición- Posología – Contraindicaciones y advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños –Condiciones de Almacenamiento – Venta con fórmula médica- Número de lote – Fecha de vencimiento – Código de Barras.

p

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

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 30 Tabletas	Corrugada : Pared sencilla C720KW	Cartón	374 Unidades
Caja x 100 tabletas	Corrugada: Pared sencilla C720KW		132 Unidades

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

Tabla de condiciones de almacenamiento – Logo Sanfer/Bussé/Labinco/Recipe- 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 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)**		
	Caja x 30 Tabletas	3.08		
	Caja x 100 tabletas	6.15		
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**		
	Caja x 30 Tabletas	12.61		
	Caja x 100 tabletas	37.99		
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	**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	83.00-85.00	34.00-36.00
	Caja x 100 tabletas	32.00-34.00	83.00-85.00	64.00-66.00
Dimensiones Caja Corrugada	**PRESENTACIÓN**	**LARGO (cm)**	**ANCHO (cm)**	**ALTO (cm)**
	SIMB 70	39.70-40.70	28.10-29.10	20.70-21.70
	SIMB 140	38.50-39.50	25.50-26.50	27.20-28.20
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	**Biodisponibilidad**		No

IV. DESCRIPCIÓN 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.
03	21-07-2022	Se actualizan códigos CUN, presentaciones vigentes, dimensiones de caja plegadiza y caja corrugada.
04	10-07-2023	De acuerdo a control de cambios LB1221045-06 se ajusta el Maule de las cajas plegadizas (Maule 15) quedando "Maule 14 o 15". Se incluye Casillero en el empaque de la presentación Caja x 100 tabletas.