LABORATORIOS LEGRAND S.A.

FICHA TÉCNICA
BICALEX® 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS

F.417 Ed.00

1. INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

EMPRESA:	DIRECCIÓN	CIUDAD	TELÉFONO	PAGINA WEB
LABORATORIOS LEGRAND S.A.	Carrera 19a 90 -13 Of 901	Bogotá	(571) 6185855	www.laboratorioslegrand.com

2. INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	COMPOSICIÓN	CONCENTRACIÓN
BICALUTAMIDA	BICALEX® 50	BICALUTAMIDA	50 mg

FORMA FARMACÉUTICA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO		REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA
	Código	Descripción		
Tabletas Recuebiertas	LPT39874	CAJA x 30 TABLETAS RECUBIERTAS	INVIMA 2020M-0019889	2025/11/12

VIDA ÚTIL	MODALIDAD DE REGISTRO	CÓDIGO ATC (nivel IV)	DESCRIPCIÓN ATC	MEDICAMENTO CONTROLADO	MEDICAMENTO ESENCIAL	PBS
3 años	Importar y vender	L02BB03	ANTIANDROGENOS	NO	NO	NO

3. PRESENTACIONES

TIPO DE PRESENTACIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD POR UND MÍNIMA	CÓDIGO CUM	CÓDIGO DE BARRAS (EAN-13)
Comercial	CAJA x 30 TABLETAS RECUBIERTAS	1	20135022[illegible]6	77 04039004239

4. FABRICANTE

FABRICANTE
SYNTHON HISPANIA, S.L.

5. INFORMACIÓN ENVASE

TIPO DE MATERIAL	UNIDOSIS	DIMENSIONES		
		LARGO	ANCHO	ALTO
1 Blister x 30 Tabletas	Si	39 mm	10 mm	100 mm

6. INFORMACIÓN EMPAQUE

TIPO DE MATERIAL		CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL		
Cartón Cartulina		Caja plegadiza		
PRESENTACIÓN	CANTIDAD MAXIMA DE EMPAQUE	DIMENSIONES		
		LARGO	ANCHO	ALTO
1 Blister X 30 Tabletas Recubiertas	1	103 mm	27 mm	43 mm

7. INFORMACIÓN DE EMBALAJE

TIPO DE MATERIAL	CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL		
Cartón	Corrugado		
CANTIDAD MÁXIMA A EMBALAR	DIMENSIONES		
	LARGO	ANCHO	ALTO
240 und	360 mm	330 mm	290 mm

8. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONDICIONES DEL ALMACENAMIENTO	ESTABILIDAD DE USO
Almacenar a temperatura entre 15 y 30 °C	N.A.

ELABORÓ:	Marisol Galindo	REVISÓ:	Antonio Manrique	APROBÓ:	Carolina Lozada
FECHA:	13-09-2021	FECHA:	13-09-2021	FECHA:	13-09-21