FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Versión: 03

OCAM PROTECT 15 MG

Bussié

Fecha aprobación:	13-08-2025	Elaborado por:	Revisado por:	Autorizado por:
		Valeria Isabel Correa Julio Firmado digitalmente por Valeria Isabel Correa Julio Fecha: 2025.08.13 12:05:20 -05'00'	Soranny Lopez Osorio Firmado digitalmente por Sorany Lopez Osorio Fecha: 2025.08.13 13:55:00 -05'00'	Patricia Camacho Firmado digitalmente por Edith Patricia Camacho Plazas Fecha: 2025.08.13 20:26:58 -05'00'
		Valeria Correa Técnico de Documentación	Soranny López Jefe de Sistemas de Calidad	Patricia Camacho Director Técnico General

I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	OCAM PROTECT® 15 TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA	
NOMBRE COMERCIAL	Ocam Protect ®	
NOMBRE GENÉRICO	Meloxicam 15mg + Esomeprazol Magnésico Trihidrato equivalente a Esomeprazol Base 20mg / Tabletas de liberación retardada	
FORMA FARMACÉUTICA	Tabletas de liberación retardada	
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Oral	
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Cada tableta de liberación retardada contiene Esomeprazol Magnésico Trihidrato equivalente a Esomeprazol Base 20 mg, Meloxicam 15 mg	
CONCENTRACIÓN	15 + 20	UNIDAD DE MEDIDA: mg
VIDA ÚTIL	Tres años	
REGISTRO SANITARIO COLOMBIA No.	INVIMA 2022M-0012364-R2	
VIGENCIA REGISTRO	Indefinido	
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender	
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.	
FABRICANTE	Laboratorios La Santé S.A.	
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.	
ASPECTO DEL PRODUCTO	Tabletas circulares recubiertas biconvexas lisas, de color amarillo	

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	CÓD. BARRAS	NÚMERO
Caja x 2 Muestra Médica	20028544-008	M01AC06	EAN 13	N.A
Caja X 10	20028544-003			7702195000027
Caja x 10 ENT*				7702195468186

*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
Caja x 2 Muestra Médica	Blíster	TRIFLEX II / ALUMINIO	1 Unidad
Caja X 10			
Caja x 10 ENT*			

INFORMACIÓN DEL ENVASE

Nombre del producto – Nombre genérico – Concentración – Forma Farmacéutica – Elaborado por – Cuidad – País - Para - Registro Sanitario – Hecho en Colombia - Fecha de vencimiento – Lote – Logo símbolo Sanfer.

Nota: Para la presentación de caja x 2 Muestra Médica, se incluye texto "Muestra Médica. Prohibida su venta".
Para la presentación de caja x 10 ENT, se incluye texto "Uso Institucional".

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Caja x 2 Muestra Médica	Caja Plegadiza	Cartulina Maule C790K	1 Unidad
Caja X 10			
Caja x 10 ENT*			

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

Plegadiza:

Nombre del producto – Nombre Genérico – Forma farmacéutica - Contenido – Logo símbolo Sanfer – Registro sanitario – Código de Barras – Vía de administración – Composición - Posología – Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias – Manténgase fuera del alcance de los niños – Condiciones de almacenamientos – Venta con receta médica – Hecho en Colombia - Elaborado por – Para - Ciudad – País - Código interno – Versión - Número de Lote – Fecha de vencimiento – Teléfonos – E-mail.

Nota: Para la presentación de caja x 2 Muestra Médica, se incluye texto "Muestra Médica. Prohibida su venta".
Para la presentación de caja x10 ENT, se incluye texto "Uso Institucional".

Inserto:

Tiro: Nombre del producto – Nombre Genérico – Forma farmacéutica – Composición - Vía de administración – DCI – Código ATC – Categoría terapéutica – Datos clínicos – Indicaciones terapéuticas – Posología y forma de administración - Contraindicaciones – Advertencias y Precauciones especiales de empleo - Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción - Reacciones adversas.
Retiro: Sobredosis – Propiedades farmacológicas – Abuso y adicción – Recomendaciones – Incompatibilidad – Condiciones de almacenamiento – Presentaciones comerciales – Precauciones especiales de eliminación – Listado de excipientes - Elaborado por – Para – Ciudad – País - Logo símbolo Sanfer.- Código interno – Versión.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Caja x 2 muestra médica	Cartón	200841	468
Caja X 10			
Caja x 10 ENT*			

INFORMACIÓN DEL EMBALAJE

EAN 14 corrugado/rótulos de identificación del producto.

DISPOSITIVO DE SEGURIDAD

Cinta de seguridad - Simbología de protección impresa en la caja corrugada: Apilar hacia arriba, proteger de la humedad, proteger de la luz y frágil.
Recomendación: No apilar más de 6 (seis) cajas en columna hacia arriba debido al peso del producto, proteger de impactos y no colocar objetos encima.

III. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO

Especificaciones de Calidad	USP Vigente.				
Condiciones de almacenamiento producto	Almacenar a Temperaturas no mayores de 30 ºC en su envase y empaque originales.				
HIGROSCÓPICO	No aplica.	**FOTOSENSIBLE**	No aplica.	**TERMOLÁBIL**	No aplica.
Solvente de reconstitución	No aplica.				
Estabilidad del producto una vez reconstituido	No aplica.				
Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximado)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**			
	Caja x 2 Muestra Médica	2,80			
	Caja X 10	4,09			
	Caja x 10 ENT*				
Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximado)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (g)**			
	Caja x 2 Muestra Médica	6,71			
	Caja X 10	9,81			
	Caja x 10 ENT*				
Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximado)	**PRESENTACIÓN**	**PESO (Kg)**			
	Caja x 2 Muestra Médica	4,60			
	Caja X 10	6,07			
	Caja x 10 ENT*				
Dimensiones Caja Plegadiza	**PRESENTACIÓN**	**(mm)**			
	Caja x 2 Muestra Médica	420 x 180 x 980			
	Caja X 10				
	Caja x 10 ENT*				
Dimensiones Caja Corrugada	**PRESENTACIÓN**	**(mm)**			
	Caja x 2 Muestra Médica	480 x 313 x 267			
	Caja X 10				
	Caja x 10 ENT*				
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	Si	**Biodisponibilidad**		No Aplica	

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	27-02-2024	Se crea ficha técnica de OCAM PROTECT 15 MG.
02	18-04-2024	Se actualiza código de barras de la presentación Caja x 10 ENT pasa de 7702195000027 a 7702195468186.
03	13-08-2025	Se actualizan cargos correspondientes a organigramas vigentes pasando de: Gerente de Calidad a Jefe de Sistemas de Calidad. Director Técnico y de Calidad a Director Técnico General. Formato pasa de versión 01 a 02. Se actualiza forma farmacéutica de acuerdo a registro sanitario pasando de: Actual: Tabletas de liberación retardada. Anterior: Tableta Recubierta. Se actualiza nombre de registro de acuerdo a registro sanitario. Se actualiza Ingrediente (s) activo (s) de acuerdo a registro sanitario vigente. Se actualiza información de inserto de acuerdo a arte vigente.