I. INFORMACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO

1. IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

NOMBRE REGISTRO SANITARIO	**Oticaina ® Gotas**
NOMBRE PRODUCTO	**Oticaina ®**
NOMBRE GENÉRICO	Benzocaína
FORMA FARMACÉUTICA	Solución ótica
VIA DE ADMINISTRACIÓN	Ótico auricular
INGREDIENTE (S) ACTIVO (S)	Benzocaína
CONCENTRACIÓN	20 mg de Benzocaína / mL de Solución ótica
VIDA ÚTIL	2 años
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2015M-0003627-R4
VIGENCIA REGISTRO	03-Noviembre-2020
TIPO DE REGISTRO	Fabricar y vender
TITULAR REGISTRO	Laboratorios Bussié S.A.
FABRICANTE	Laboratorios Bussié S.A.
DISTRIBUIDOR	Laboratorios Bussié S.A.
ASPECTO DEL PRODUCTO	Solución transparente viscosa, incolora a ligeramente amarilla, con olor a alcohol etílico y libre de partículas extrañas.

2. PRESENTACIONES COMERCIALES

COLOMBIA

PRESENTACIÓN	CÓD. CUM	CÓD. ATC	COD. BARRAS	NÚMERO
Frasco x 10 mL	37706-3	N01BA05	EAN 13	7702195004681
Frasco x 10 mL M. Médica	37706-4		No aplica	No aplica

EXTERIOR

Nota: Para Ecuador el producto cambia su nombre y código de barras así.

II. INFORMACIÓN DEL ENVASE-EMPAQUE-EMBALAJE DEL PRODUCTO

1. ENVASE PRIMARIO

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 10 mL Frasco x 10 mL M. Médica	Frasco	PEBD, blanco con impresión, capacidad 10 mL	1 unidad
	Tapa	De seguridad, polipropileno verde	1 unidad
	Tapa gotero	PEBD, natural	1 unidad

INFORMACIÓN DEL ENVASE (Frasco Impreso)

Colombia y Exportación:

Nombre producto-Nombre genérico-Concentración-Solución ótica-Gotas-Volumen-Logosímbolo Bussié- Vía de administración-Composición-Posología---Indicaciones-Contraindicaciones y advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños-Condiciones de almacenamiento- Venta sin prescripción médica- Registros sanitarios-Elaborado por-Ciudad-País

Ecuador

Nombre producto-Nombre genérico-Volumen-Gotas-Solución ótica-Logosímbolo Sanfer-Logosímbolo Bussié-Composición-Posología-Indicaciones-Contraindicaciones y advertencias-Manténgase fuera del alcance de los niños-Venta libre-Registros sanitarios-Elaborado por-Ciudad-País-®Marca registrada-Industria Colombiana.

2. EMPAQUE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD
Frasco x 10 mL Frasco x 10 mL M. Médica	Soporte Cartón	Maule Calibre 20	1 unidad
	Soporte PVC Transparente	PVC (RIGIPACKS-TRS)	
	Inserto [b]	Bond Blanco	

INFORMACIÓN DEL EMPAQUE

a. Soporte Cartón

Colombia y Exportación:

Nombre producto - Nombre genérico –Concentración - Forma farmacéutica- Gotas –Indicaciones- Logosímbolo Bussié –Venta sin prescripción médica-Presentación-Registros sanitarios-Logosímbolo Bussié-Alivio al dolor de Oído-Es un medicamento no exceder su consumo-Indicaciones-Uso externo-Vía de administración-Composición-Indicaciones-Contraindicaciones y advertencias-Posología-Manténgase fuera del alcance de los niños-Condiciones de almacenamiento-Nombre producto-Nombre genérico-Concentración-Forma farmacéutica- Código de barras-Código interno y versión -Lote y Fecha de fabricación -Laboratorios Bussié S.A-Apartados aéreos-PBX-Ciudad-País.

Nota: La presentación Frasco x 10 mL M. Médica se incluye: "Muestra Médica. Prohibida su Venta".

Ecuador

Nombre producto - Nombre genérico –Concentración - Forma farmacéutica- Gotas –Indicaciones- Logo símbolo Sanfer-Logo símbolo Bussié – Modo de aplicación-Venta Libre-Presentación-Registros sanitarios-Logosímbolo Bussié-Alivio al dolor de Oído-Es un medicamento no exceder su consumo-Indicaciones-Uso externo- Composición-Descripción Oticaina- Indicaciones-Contraindicaciones y advertencias-Posología-Manténgase fuera del alcance de los niños-Condiciones de almacenamiento-Producto de uso delicado- Administrese por prescripción y bajo vigilancia médica- Nombre producto-Nombre genérico-Concentración-Forma farmacéutica- Código de barras-Código interno y versión -Lote y Fecha de fabricación -Laboratorios Bussié S.A-Apartados aéreos-PBX-Ciudad-País-Importado y distribuido en Ecuador por.

Nota: La presentación Frasco x 10 mL M. Médica se incluye: "Muestra Medica. Prohibida su Venta".

b. Inserto (Ecuador)

Tiro: Condiciones de almacenamiento-Tiempo de vida útil-Registro sanitarios-Fabricado por-Teléfonos-Email-Ciudad-País-®Marca Registrada-Industria Colombia-Versión y fecha-Logo símbolo Sanfer-Logo símbolo Bussié-Nombre producto- Nombre comercial-D.C.I- Composición-Excipientes- Forma Farmacéutica-Presentaciones-Concentración- Vía de administración-Titular y/Fabricante-Condición de venta-Grupo Farmacoterapéutico-ATC- Indicaciones Terapéuticas- Contraindicaciones y advertencias- Código interno y versión.
Retiro: Precauciones-Interacciones medicamentosas-Posología- Modo de uso-Sobredosificación y tratamiento-Efectos secundarios-Farmacología-Farmacocinética.

3. EMBALAJE

PRESENTACIÓN	MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	CANTIDAD X EMBALAJE
Frasco x 10 mL	Caja corrugada	Cartón	95 Unidades
Frasco x 10 mL M. médica			95 Unidades
Frasco x 10 mL EXP			190 Unidades
Frasco x 10 mL M. Médica EXP			190 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.

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	**Colombia y Exportación:** Almacénese en el envase original a temperatura inferior a 30 °C, protegido del sol y la luz. **Ecuador:** Conservar a temperatura no mayor a 30 °C, en el envase y empaque original, protegido del sol y la luz excesiva.
Solvente de reconstitución	No aplica.
Estabilidad del producto una vez reconstituido.	No aplica.

Peso Producto (Producto + envase primario) (aproximadamente)

PRESENTACIÓN	PESO (g)
Frasco x 10 mL	17.07
Frasco x 10 mL M. médica	17.07
Frasco x 10 mL Ecu	17.07
Frasco x 10 mL M. médica Ecu	17.07

Peso Producto con empaque (Producto + envase primario + caja plegadiza) (aproximadamente)

PRESENTACIÓN	PESO (g)
Frasco x 10 mL	22.803
Frasco x 10 mL M. médica	22.803
Frasco x 10 mL Ecu	23.209
Frasco x 10 mL M. médica Ecu	23.273

Peso Total (Producto + envase primario + caja plegadiza + caja corrugada) (aproximadamente)

PRESENTACIÓN	PESO (Kg)
Frasco x 10 mL	2.6
Frasco x 10 mL M. médica	2.6
Frasco x 10 mL Exp	5.8
Frasco x 10 mL M. médica Exp	3.3

Dimensiones Caja Plegadiza	**El producto no se comercializa en caja plegadiza sino en soporte.**			
	CARACTERISTICAS	**ANCHO (mm)**		**ALTO (mm)**
	Soporte Cartón	72.00-74.00		144.00-146.00
	Soporte PVC Transparente	**LARGO (mm)**	**ANCHO (mm)**	**ALTO (mm)**
		98.00-102.00	58.00-62.00	22.00-26.00
Dimensiones Caja Corrugada	**CAJA CORRUGADA**	**LARGO (cm)**	**ANCHO (cm)**	**ALTO (cm)**
	SIMB 7 EXP	39.70-40.70	26.70-27.70	27.20-28.20
	SIMB 24	40.50-41.50	26.70-27.70	13.30-14.30
Farmacovigilancia y/o Tecnovigilancia	SI	**Biodisponibilidad**		No aplica

IV. DESCRIPCIÓN DE LAS MODIFICACIONES

Versión	Fecha modificación	Descripción
01	20-05-2013	Creación en nuevo formato
02	03-04-2017	Actualización a nuevo formato. Actualización de aspecto del producto de acuerdo a especificación aprobada 30-11-2016. Actualización registro sanitario y vigencia de registro para Colombia. Se incluyen registros sanitarios para Exterior.
03	15-01-2018	Actualización registro sanitario para Honduras.
04	15-03-2019	Se indica que los registros sanitarios para Costa Rica y Nicaragua están en trámite de renovación. Se actualiza registro sanitario para Ecuador.
05	28-04-2020	Se actualiza formato, se eliminan registros sanitarios de exportación.