



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
**Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria -ARCSA**
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA

Que el producto denominado: **TRAMAL GOTAS**
Elaborado por: **TECNANDINA S.A. PARA: GRUNENTHAL ECUATORIANA C. LTDA QUITO - ECUADOR BAJO - LICENCIA DE LABORATORIOS GRUNENTHAL GMBH DE AACHEM, ALEMANIA**
Solicitado por: **GRUNENTHAL ECUATORIANA C. LTDA., QUITO - ECUADOR**
Registrado en Ecuador con el Nº: **5.537-3-12-02**
Fecha: **01/10/2012** Vigente hasta: **01/10/2017**
Se comercializa y consume libremente en el país, con las siguientes características.
Forma Farmacéutica: **Solución Oral**
Descripción de la Forma Farmacéutica: **Solución Oral, Color: incoloro.**

Fórmula de composición:

1 ml contiene:

Tramadol clorhidrato.....	100,000 mg
Solución de Glicerina 85%.....	150,000 mg
Propilenglicol.....	150,000 mg
Sacarosa granulada.....	200,000 mg
Sodio Sacarina.....	5,000 mg
Potasio sorbato.....	1,500 mg
Macrogol glicerol hidroxistearato (Cremophor RH-40).....	1,000 mg
Esencia de menta DAB 1/054050.....	0,500 mg
Esencia de Anís 87122 artificial.....	0,300 mg
Agua desmineralizada.....	523,700 mg

Envase :

Externo: Cartón

Interno: Frasco vidrio ámbar tipo III, cuenta gotas de polietileno de baja densidad, tapa blanca de polipropileno (externo) y polietileno (interno)

Presentación Comercial:

Caja x 1 frasco de 10 ml + Instructivo

Caja x 1 frasco de 15 ml + Instructivo

CLASIFICADO COMO:

PRODUCTO NO OFICIAL DE MARCA

VENTA:

BAJO RECETA MÉDICA

PERIODO UTIL:

36 MESES

Este Documento es Vigente hasta: 12 de Julio de 2015

Guayaquil, 12 de Julio de 2013

Atentamente,

Dra. Tania Mori Lucero

COORDINADORA DEL PROCESO DE
REGISTRO Y CONTROL SANITARIO DEL INHMT "LIP"



a2223154

REPÚBLICA DEL ECUADOR
Alex Vinicio Saltes Montero
CANCILLER 4

01 AGO 2013

EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES CERTIFICA
QUE LA FIRMA QUE ANTECEDE ES LA QUE ACOSTUMBRA
USAR EN SUS ACTOS OFICIALES

Certifico que la firma que antecede corresponde a la Dra. Tania Mori Lucero, Coordinadora del Proceso de Registro y Control Sanitario del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "LIP" del Ministerio de Salud Pública, según consta en el archivo de nuestra Institución.

drm