



| <b>FICHA TÉCNICA</b>                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.</b>                        | - <b>SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA</b>                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Principio activo</b>                                                       | - Polietilenglicol 400.<br>- Propilenglicol.                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Excipientes</b>                                                            | - Hidroxipropil Guar 8A (AL-12355), Ácido bórico, Sorbitol, Cloruro de sodio, Cloruro de potasio, Poliquaternium-1, 2-amino-2-metilpropanol (AMP), Hidróxido de sodio para ajuste de pH, Ácido clorhídrico para ajuste de pH, Agua purificada. |
| <b>N° de Registro I.S.P</b>                                                   | - F-17624/19.                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Forma farmacéutica / Descripción</b>                                       | - Solución oftálmica incolora                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.</b> | - 24 meses, almacenado a no más de 30°C, envasado en estuche de cartulina impreso que contiene frasco drop-tainer de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno.                                                                   |
| <b>Estatus de Bioequivalencia</b>                                             | - No aplica                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Código ATC</b>                                                             | - No aplica                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Grupo Terapéutico</b>                                                      | - Lubricante ocular                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Indicación Terapéutica</b>                                                 | - Para el alivio temporal del ardor e irritación provocados por la sequedad ocular.                                                                                                                                                            |
| <b>Presentaciones Registradas</b>                                             | - Estuche de cartulina impreso que contiene frasco drop-tainer de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno con 1 mL a 15 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente.                                       |
| <b>Presentaciones y tipo de envase comercializados.</b>                       | - Estuche de cartulina impreso que contiene frasco drop-tainer de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno con 10 mL de solución oftálmica, más folleto de información al paciente.                                              |
| <b>Fabricante(s) Principio activo / Dirección.</b>                            | - Dow Chemical Company<br>2301 N. Brazosport Blvd. Freeport, TX 77541<br>Estados Unidos de América.                                                                                                                                            |

|                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lyondell Chemicals<br/>10801 Choate Road Pasadena, TX 77507<br/>Estados Unidos de América.</li> <li>- The Dow Chemical Company<br/>Louisiana Operations, 21255 LA Hwy 1, Building 5501 PO<br/>Box 150, Plaquemine, LA 70764<br/>Estados Unidos de América.</li> </ul> |
| <b>GMP(s) Principio activo / Fecha de vencimiento</b>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- No disponibles</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Fabricante y/o empacador(es) Producto Terminado / Dirección.</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alcon Laboratories Inc.<br/>6201 South Freeway, North Gate, Fort Worth 76134-2099<br/>Estados Unidos de América.</li> </ul>                                                                                                                                           |
| <b>GMP(s) Fabricante y/o empacador(es) / Fecha de vencimiento.</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- En inglés Traducido / Válido hasta el 14-09-2020</li> </ul>                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Procedente(s)</b>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estados Unidos</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- No disponible</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Cadena de frío.</b>                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- No aplica para este producto.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Condición de venta.</b>                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Directa en establecimientos tipo A y B.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Fecha de aprobación I.S.P</b>                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 19 de Junio de 2009.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Fecha de la próxima renovación I.S.P</b>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 19 de Junio de 2024.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Distribución.</b>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- KUEHNE + NAGEL LTDA.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                       |

Para mayor información no dude en consultar al área técnica de Alcon.