

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- AZARGA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
Principio activo	- Brinzolamida. - Timolol maleato.
Excipientes	- Cloruro de benzalconio, Edetato disódico, Cloruro de sodio, Tiloxapol, Manitol, Carbómero (974P) Hidróxido de sodio y/o Ácido clorhídrico para ajustar pH, Agua purificada.
N° de Registro I.S.P	- F-17777/14
Forma farmacéutica / Descripción	- Suspensión uniforme, de color blanca a casi blanca.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto en frasco plástico con dispensador Drop-Tainer de polietileno de baja densidad, con tapa de polipropileno, en estuche de cartón impreso más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.
Estatus de Bioequivalencia	- Producto Innovador
Código ATC	- S01ED51
Grupo Terapéutico	- Antiglaucomatoso
Indicación Terapéutica	- Disminución de la presión intraocular (PIO) en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular para los cuales la monoterapia no suministra la suficiente reducción de la PIO.
Presentaciones Registradas	- Estuche con un frasco gotario que contiene de 1 a 5 mL.
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche con frasco plástico con dispensador Drop-Tainer de polietileno de baja densidad, con tapa de polipropileno, en estuche de cartón impreso.
Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	- Carbogen Amcis AG. Hauptstrasse 171, 4416 Bubendorf, Suiza. - Sicor Societa Italiana Corticostiriodi S.r.l., Strada Briantea km. 36 n. 83, 23892 Bulciago

	Italia.
GMP(s) Principio activo / Fecha de vencimiento	- En inglés / Válido hasta el 04 de Mayo de 2019 - En inglés / Válido hasta el 06 de Noviembre de 2018
Fabricante y/o emparador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Novartis Biociencias S.A. Av. Nossa Senhora Da Assuncao 736, Sao Paulo Brasil.
GMP(s) Fabricante y/o emparador(es) / Fecha de vencimiento.	- En portugués con traducción / Válido hasta el 02 de Octubre del 2019.
Procedente(s)	- Brasil.
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de ANVISA - Cuenta con aprobación EMA
Cadena de frío.	- No aplica para este producto.
Condición de venta.	- Bajo receta médica en establecimientos Tipo A y asistencial
Fecha de aprobación I.S.P	- 22 de octubre de 2009
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 22 de octubre de 2019
Distribución.	- PERILOGISTICS LTDA.

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