

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- SYSTANE ULTRA SOLUCIÓN OFTÁLMICA
Principio activo	- Polietilenglicol 400. - Propilenglicol.
Excipientes	- Hidroxipropil Guar 8A (AL-12355), Sorbitol, Cloruro de potasio, Cloruro de sodio, Etilendiamino tetraacetato disódico (EDTA), 2-amino-2-metilpropanol (AMP ultra PC2000), Policuaturnio-1 (POLYQUAD), Ácido clorhídrico para ajuste de pH, Hidróxido de sodio para ajuste de pH, Ácido bórico, Agua purificada.
N° de Registro I.S.P	- F-19617/17.
Forma farmacéutica / Descripción	- Gel oftálmico incoloro, ligeramente translúcido a translúcido.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 18 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.
Estatus de Bioequivalencia	- No aplica
Código ATC	- No aplica
Grupo Terapéutico	- Lubricante ocular
Indicación Terapéutica	- Para el alivio temporal del ardor e irritación provocados por la sequedad ocular.
Presentaciones Registradas	- Estuche de cartulina impreso que contiene frasco drop-tainer de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno con 2.5 mL a 15 mL de gel oftálmico, más folleto de información al paciente.
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche de cartulina impreso que contiene frasco drop-tainer de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno con 10 mL de gel oftálmico, más folleto de información al paciente.

Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	- Lyondell Chemicals 10801 Choate Road Pasadena, TX 77507 Estados Unidos de América. - The Dow Chemical Company Louisiana Operations, 21255 LA Hwy 1, Building 5501 PO Box 150, Plaquemine, LA 70764 Estados Unidos de América.
GMP(s) Principio activo / Fecha de vencimiento	- No aplica (principios activos no tienen actividad farmacológica)
Fabricante y/o empackador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Alcon Laboratories Inc. 6201 South Freeway, North Gate, Fort Worth 76134-2099 Estados Unidos de América.
GMP(s) Fabricante y/o empackador(es) / Fecha de vencimiento.	- En Inglés con Traducción / Válido hasta el 14-09-2020
Procedente(s)	- Estados Unidos
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- No disponible
Cadena de frío.	- No aplica para este producto.
Condición de venta.	- Directa en establecimientos tipo A y B.
Fecha de aprobación I.S.P	- 6 de Octubre del 2012.
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 6 de Octubre del 2022.
Distribución.	- KUEHNE + NAGEL LTDA.

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