

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- SIMBRINZA SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
Principio activo	- Brimonidina tartrato. - Brinzolamida.
Excipientes	- Carbopol 974P, Cloruro de sodio, Manitol, Propilenglicol, Tiloxapol, Ácido bórico, Cloruro de benzalconio, Hidróxido de sodio para ajuste de pH, Ácido clorhídrico para ajuste de pH, Agua purificada.
N° de Registro I.S.P	- F-21735/20
Forma farmacéutica / Descripción	- Suspensión uniforme, de color blanco a blanquecino.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina que contiene frasco de PEBD con cierre de polipropileno con 5,0 mL y 8,0 mL de suspensión oftálmica acompañado de folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. - 32 días a no más de 25°C, para el producto una vez abierto que contiene 5 mL de suspensión oftálmica. - 65 días a no más de 30°C, para el producto una vez abierto que contiene 8 mL de suspensión oftálmica.
Estatus de Bioequivalencia	- No aplica
Código ATC	- S01EC54
Grupo Terapéutico	- Simpaticomiméticos en terapia para glaucoma
Indicación Terapéutica	- Disminuir de la presión intraocular elevada en pacientes adultos con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular.
Presentaciones Registradas	- Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene, 1 frasco tipo Drop-Trainer, de polietileno de baja densidad (PEBD/LDPE), opaco, redondo, con gotero dispensador de PEBD/LDPE y tapa rosca de polipropileno blanca (PP) (cuentagotas), que contiene 5 y 8 mL de

	suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente.
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, que contiene, 1 frasco tipo Drop-Trainer, de polietileno de baja densidad (PEBD/LDPE), opaco, redondo, con gotero dispensador de PEBD/LDPE y tapa rosca de polipropileno blanca (PP) (cuentagotas), que contiene 5 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente.
Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	Brinzolamida: - Finorga Route de Givors - Chasse sur Rhône, 38670 Francia. Brimonidina: - Carbogen Amcis AG Hauptstrasse 171 , 4416 Bubendorf Suiza. - Cedarburg Pharmaceuticals Inc. 870 Badger Circle, Grafton, Wisconsin 530, USA
GMP(s) Principio activo / Fecha de vencimiento	- En inglés + traducción / Válido hasta 05-09-2020 - En inglés + traducción / Válido hasta 22-10-2021 - CPP: En inglés + traducción / Válido hasta 24-04-2021
Fabricante y/o emparador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Alcon Research LLC 6201 South Freeway, South Gate, Fort Worth Texas (TX), 76134, Estados Unidos de América.
GMP(s) Fabricante y/o emparador(es) / Fecha de vencimiento.	- Con traducción, vigente hasta el 31-12-2020
Procedente(s)	- Estados Unidos
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de FDA - Cuenta con aprobación EMA
Cadena de frío.	- No aplica para este producto.
Condición de venta.	- Bajo receta médica en establecimientos Tipo A
Fecha de aprobación I.S.P	- 03 de Marzo de 2015
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 03 de Marzo de 2025
Distribución.	- Novofarma Service S.A