

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- MYDRIACYL SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL 1%
Principio activo	- Tropicamida.
Excipientes	 Cloruro de sodio, Edetato disódico, Cloruro de benzalconio (solución 50%), Hidróxido de sodio y/o Ácido clorhídrico para ajuste de pH, Agua purificada.
N° de Registro I.S.P	- F-1180/18
Forma farmacéutica / Descripción	- Solución, límpida e incolora
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	 24 meses, almacenado a no más de 30°C, envasado en estuche de cartulina impreso que contiene frasco de polietileno de baja densidad, rotulado, con tapa de polipropileno y gotero de polietileno de baja densidad, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.
Estatus de Bioequivalencia	- No aplica
Código ATC	- S01FA06
Grupo Terapéutico	- Midriático / ciclopéjico.
Indicación Terapéutica	 MYDRIACYL Solución Oftálmica Estéril 1% está indicado como midriático y ciclopéjico en procedimientos diagnósticos o con fines terapéuticos.
Presentaciones Registradas	 Estuche que contiene un frasco de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno que contiene 15 mL de solución oftálmica
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	 Estuche que contiene un frasco de polietileno de baja densidad con tapa de polipropileno que contiene 15 mL de solución oftálmica

	<u>, </u>
Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	- Tokyo Kasei Kogyo Co. Fukaya Plant 725 Kasiai, Fukaya-shi Saitma-ken 366-0816 Japón.
GMP(s) Principio activo / Fecha de vencimiento	- No disponible
Fabricante y/o empacador(es) Producto Terminado / Dirección.	 Novartis Biociencias S.A. Av. Nossa Senhora Da Assuncao 736, Sao Paulo Brasil.
GMP(s) Fabricante y/o empacador(es) / Fecha de vencimiento.	- En Portugés (con traducción) / válido hasta el 02 de Octubre del 2019
Procedente(s)	- Brasil
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de FDA y ANVISA
Cadena de frío.	- No aplica para este producto.
Condición de venta.	- Bajo receta médica en establecimientos Tipo A
Fecha de aprobación I.S.P	- 17 de Marzo de 1967
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 17 de Marzo de 2023
Distribución.	- KUEHNE + NAGEL LTDA.

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