

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- TOBRADEX SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
Principio activo	- Tobramicina. - Dexametasona micronizada.
Excipientes	- Cloruro de benzalconio (conservante), Edetato disódico, cloruro de sodio, sulfato de sodio, Tiloxapol, Hidroxietilcelulosa, Ácido sulfúrico para ajuste de pH, Hidróxido de sodio para ajuste de pH, Agua purificada.
N° de Registro I.S.P	- B-2798/20.
Forma farmacéutica / Descripción	- Suspensión blanca o casi blanca.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 18 meses, almacenado a no más de 30°C, envasado en frasco plástico.
Estatus de Bioequivalencia	- No aplica
Código ATC	- S01CA01
Grupo Terapéutico	- Anti-infeccioso.
Indicación Terapéutica	- Para los estados oculares inflamatorios para los cuales se indica un cortico esteroide y donde exista infección bacteriana o riesgo de ella, indicando en los estados inflamatorios de la conjuntiva palpebral y conjuntival, corneas y segmento anterior del globo, también en la uveítis anterior crónica y la lesión corneal por quemaduras químicas de radiación o térmicas o penetración de cuerpos extraños
Presentaciones Registradas	- Estuche que contiene un frasco gotario plástico con 5 a 15 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche que contiene un frasco gotario plástico con 5 mL de suspensión oftálmica, más folleto de información al paciente
Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	- Teva Pharmaceutical Works Company Pallagi ut 13 Debrecen, 4042 Hungría. - Pfizer (Farmacia & Upjohn) 700 Portage Road Kalamazoo, Michigan 49001

	Estados Unidos de América. - Sanofi Chemie (Sanofi-Aventis) Usine de Vertolaye 63480 Vertolaye Francia.
GMP(s) Principio activo / Fecha de vencimiento	- En inglés / Válido hasta el 11 de Mayo de 2021 - En inglés / Válido hasta el 12 de Febrero de 2021 - En inglés / Válido hasta el 17 de Noviembre del 2020
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 23 de septiembre de 2021
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	- 23 de Julio de 1990.
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 23 de Julio de 2021.
Distribución.	- NOVOFARMA SERVICE S.A

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