

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública	ANESTALCON SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
Código ATC	- S01HA04
Forma farmacéutica	- Solución Oftálmica / Incolora a levemente amarillenta
Presentaciones Registradas	- Estuche que contiene 1 frasco gotario con 15 mL
Presentaciones comercializadas / tipo de envase	- Estuche que contiene 1 frasco gotario con 15 mL
Principio Activo	- Proparacaína clorhidrato.
Excipientes	- Glicerol, Cloruro de benzalconio, Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajustar Ph, agua destilada.
N° de Registro	- F-2798/14
Estatus de Bioequivalencia	- Producto innovador
Fabricante API y Dirección	- Siegfried AG. Untere Brühlstrasse 4, 4800 Zofingen, Suiza
GMP API / Fecha de vencimiento	- En inglés / Vencido el 22 de Agosto del 2017
Fabricante Producto Terminado y Dirección	- Novartis Biociencias S.A. Av. Nossa Senhora Da Assuncao 736, Sao Paulo Brasil.
Procedente	- Brasil.
GMP Producto Terminado / Fecha de vencimiento	- En portugués con traducción / Válido hasta el 02 de Octubre del 2019
Aprobación Autoridad Regulatoria de alta Vigilancia Sanitaria	- Si, cuenta con aprobación de FDA, y ANVISA.

Período de eficacia, Condición de Almacenamiento y Descripción Envase	- 24 meses, almacenado entre 2°C y 8°C, contenido en frasco gotario de PEBD con tapa rosca de PP, en estuche de cartulina impreso, todo debidamente sellado, más folleto de información al paciente.
Cadena de frío	- Almacenar entre 2°C y 8°C.
Grupo Terapéutico	- Anestésico local oftálmico
Condición de venta	- Bajo receta médica en establecimientos Tipo A
Fecha de aprobación ISP	- 01 de octubre de 1976
Fecha de la próxima renovación	- 01 de octubre de 2019
Indicación	- Anestésico local en intervenciones quirúrgicas oftálmicas.
Distribución	- KUEHNE + NAGEL LTDA.

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