

<b>OPKO Chile S.A.</b>	<b>FICHA TÉCNICA</b>		
	<b>TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES</b> <b>100 mg/mL F-21475</b>		
<b>Código</b> <b>REG-DOC-030</b>	<b>Vigencia</b> <b>OCTUBRE 2024</b>	<b>Versión</b> <b>01</b>	<b>Fecha</b> <b>OCTUBRE 2019</b>

INDIVIDUALIZACIÓN DE PRODUCTO	
N° REGISTRO SANITARIO O N° DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	F-21475/14
PRODUCTO OFERTADO	Tramadol Clorhidrato Solución Para Gotas Orales 100 mg/mL
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	Tramadol Clorhidrato
CÓDIGO INTERNO	PT00306
PRESENTACIÓN	Frasco plástico PET color ámbar, con gotario de polietileno y tapa plástica PEAD, con sellos inductor y de seguridad por un Frasco
MARCA REGISTRADA	N/A
EQUIVALENTE TERAPÉUTICA	SI
CONDICIÓN DE VENTA	Receta Médica
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O TRANSPORTE	Almacenar a no más de 25° C
PERIODO DE EFICACIA APROBADO SEGÚN REGISTRO ISP O PERIODO VIGENCIA TOTAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	24 meses
FABRICANTE AUTORIZADO	PELL TECH HEALTH CARE PVT LTD.
PAÍS DE FABRICACIÓN	INDIA
NORMA DE FABRICACIÓN	GMP
PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO	INDIA
PAÍS ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA	INDIA

<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
Verónica Villasmil Asistente de Dirección Técnica	Q.F. Carolina Paredes Aseguramiento de la Calidad	Q.F. Paulina Alegria Director Técnico