LABORATORIOS EXPOFARMA S.A.

FICHA TÉCNICA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS TERMINADOS

DESCRIPCIÓN GENERAL

Nombre genérico	:CROMOGLICATO DE SODIO 2% SOLUCIÓN OFTÁLMICA
Principio activo	: Cromoglicato de sodio
Presentacion	:Frasco x 5 mL
Concentración	:Cada mL contiene Cromoglicato de sodio 20,0 mg
Forma farmaceútica	:Solución oftálmica
Nombre comercial	:CROMOGLICATO DE SODIO 2% SOLUCIÓN OFTÁLMICA
Registro Sanitario	:INVIMA 2021M-0004691-R2
Vigencia (d-m-a)	:Vigente

DESCRIPCIÓN DEL ENVASE

Tipo.	:Frasco plástico gotero etiquetado + Tapa de seguridad + Subtapa capilar
Material:	:Polietileno de baja densidad(PEBD) para el frasco y tapa en PP
Cantidad contenida:	:5 mL

Información que contiene el empaque

a)	Nombre del Producto	:CROMOGLICATO DE SODIO 2% SOLUCIÓN OFTÁLMICA
b)	Concentración	:Cada mL contiene Cromoglicato de sodio 20,0 mg
c)	Forma farmaceútica	:Solución oftálmica
d)	Número del Lote	:CH -
e)	Fecha de vencimiento	: 2 años a partir fecha de fabricación
f)	Registro Sanitario	:INVIMA 2005 M-0004691
g)	Vía de administración	:Oftálmica
h)	Medicamento esencial:	:SI
i)	Posología	. La que el médico señale.
j)	Contraindicaciones y advertencias	:Hipersensibilidad al medicamento
k)	Fabricantes	:LABORATORIOS RYAN.Bogotá, ARBOFARMA S.A. Bogotá. OPHARM LTDA., Bogotá.
l)	Envasador	:LABORATORIOS RYAN.Bogotá, ARBOFARMA S.A. Bogotá. OPHARM LTDA., Bogotá.
m)	Empacador	:Laboratorios Expofarma S.A. y FABRICANTES AUTORIZADOS.
n)	Código de barras	:COM 77015174 INS 7703432424071
ñ)	Condiciones de Almac.	: Consérvese en su envase y empaque originales a una T° inferior a 30 °C, y protegido de la luz.
o)	Demás leyendas reglamentarias	: Manténgase fuera del alcance de los niños. Venta con prescripción médica.

DESCRIPCION DEL EMBALAJE

Tipo		: Caja corrugada No. 1
Material		: 720 kgf/m KRAFT
Dimensiones		:34.3 x 30.3 x 29.4
Cantidad contenida		:960 frascos x 5 mL
Información que contiene el embalaje:		
a)	Nombre del producto	:CROMOGLICATO DE SODIO 2% SOLUCIÓN OFTÁLMICA
b)	Número de lote	:CH -
c)	Nombre del laboratorio	: Laboratorios Expofarma S.A.
d)	Otra información	: Nombre del cliente, No. de factura, leyenda de mercancia delicada, simbología de proteger de la luz, del agua, producto frágil y de almacenar hacia arriba, logo de la compañía, dirección eléctronica.
Codigo de barras EAN 14:		:50000077015179 (x48 Und.)

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Condiciones de Almacenamiento: Conservar el medicamento en un lugar fresco y seco, protegido de la luz directa. Almacenar a 30 +/- 2 °C y 65+/- 5 HR

Condiciones de Transporte: El producto se debe transportar empacado en caja corrugadas, en camiones cerrados, protegidos de las condiciones ambientales, sobre estibas y en VEHICULOS EXCLUSIVOS para el transporte de medicamentos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
GUSTAVO BUITRAGO Administrador Asuntos Regulatorios	ROSA ROJAS Gerente Producción / Director Técnico	ROCÍO MONTEALEGRE Jefe Aseguramiento Calidad
Fecha: 13-07-12	Fecha: 13-07-12	Fecha: 13-07-12