DocuSign Envelope ID: E0280F3F-55D0-4FFE-B044-33F922BA0063

OTRO DOCUMENTO	AXON PHARMA	
Título:	Código: COL-DT-FO-30	
	Fecha:	20/06/2023
FICHA TECNICA DE PRODUCTO	Versión:	1
	Página:	1 de 3
Objetivo: Documentar las características y especificaciones técnicas sobre los productos que hacen parte del portafolio de Axon Pharma S.A.S.		

	Área:	Nombre/Función:	Firma:	Fecha:
Elaborado por:	Dirección Técnica y de Gestión de Calidad	Hector Bustos / Analista de Aseguramiento de la Calidad	DocuSigned by: Hector Bustos A82CBD706E9441C...	29/08/2023
Revisado por:	Asuntos Regulatorios	Marcela Noguera / Jefe de Regulatorios	DocuSigned by: Marcela Noguera 0ED3ADDFA055407...	04-sep.-2023
Aprobado por:	Dirección Técnica y de Gestión de Calidad	Derly Cifuentes M / Directora Técnica	DocuSigned by: Derly Cifuentes M 51073078FB9A40A...	05-sep.-2023

Este documento es propiedad de Axon Pharma y es información confidencial.
No puede ser utilizado, publicado o divulgado sin autorización escrita de la compañía.
Las copias solo son válidas si presentan sello de "Copia Controlada" y se encuentran dentro del período de vigencia señalado.

DocuSign Envelope ID: E0280F3F-55D0-4FFE-B044-33F922BA0063

Nombre Producto	***VIRGAN® GEL OFTALMICO***
Registro Sanitario	***INVIMA 2023M-0013786-R1***
Principio Activo	Cada 100,0 g de gel contienen 0,15g de Ganciclovir
Composición	No aplica
Expediente	20031073
ATC	J05AB06
Código CUM	020031073-01
Código IUM	No disponible
Fabricante	FARMILA THEA FARMACEUTICI S.P.A ubicado en VIA E FERMI, 50 20019 SETTIMO MILANESE MI, ITALIA
Indicaciones	Tratamiento de la Queratitis Superficial Aguda por Herpes Simple.
Modo de uso	No aplica
Contraindicaciones y Advertencias	Contraindicaciones: Hipersensibilidad al Ganciclovir, Aciclovir, Valganciclovir o a cualquiera de los demás componentes de Virgan (incluidos en la sección 6).; durante el embarazo o lactancia, a menos que su médico se lo indique; en hombres y mujeres en edad de procrear que no usen un método de control de la natalidad. Además, a los varones en tratamiento con Virgan se les recomienda utilizar métodos anticonceptivos (preservativo) durante tres meses después de finalizar el mismo. Advertencias y precauciones: Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Virgan. En ausencia de estudios específicos, no se recomienda el uso de Virgan en menores de 18 años. No ingerir. Evitar tocar el ojo y el párpado con la punta del gotero. El Cloruro de Benzalconio puede causar irritación en el ojo. Usuarios de lentes de contacto: evitar el contacto con las lentes de contacto. Quitarse las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocárselas. Virgan contiene Cloruro de Benzalconio que puede decolorar las lentes de contacto blandas. El producto no está indicado en el tratamiento de las infecciones de la retina causadas por Citomegalovirus (cmv). No se ha demostrado su eficacia en otros tipos de queratoconjuntivitis viral.
Leyenda Obligatoria	“Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños”.
Condición de venta	Con fórmula facultativa

Este documento es propiedad de Axon Pharma y es información confidencial.
No puede ser utilizado, publicado o divulgado sin autorización escrita de la compañía.
Las copias solo son válidas si presentan sello de “Copia Controlada” y se encuentran dentro del período de vigencia señalado.

DocuSign Envelope ID: E0280F3F-55D0-4FFE-B044-33F922BA0063

Forma farmacéutica	Gel Oftálmico
Vía de administración	Oftálmica
Conservación y almacenamiento	Almacenar a temperatura no superior de 30°C en su envase y empaque original. Una vez abierto utilizar el producto dentro de las 4 semanas almacenando a una temperatura de 30 °C
Presentaciones comerciales	Tubo blanco por cinco (5) gramos formados por polietileno/ copolímero/ aluminio/ copolímero/ polietileno, con tapa de polietileno de alta densidad color blanco.
Vida útil	36 meses a partir de la fecha de fabricación
Fotografía Arte Secundario	
Fotografía Arte Primario	
Proclama o declaración aceptada	No aplica

Control de cambios

Registro de los cambios realizados a ese procedimiento.

Versión	Cambio Realizado	Fecha
1	Creación ficha técnica de producto para **VIRGAN® GEL OFTALMICO**	29/08/2023

Este documento es propiedad de Axon Pharma y es información confidencial.
No puede ser utilizado, publicado o divulgado sin autorización escrita de la compañía.
Las copias solo son válidas si presentan sello de "Copia Controlada" y se encuentran dentro del período de vigencia señalado.