Expofarma	**FICHA TÉCNICA PRODUCTOS FARMACEUTICOS TERMINADOS**	Pagina 1 de 2 REV 001 FT-006

FECHA DE VIGENCIA: 01-08-16

DESCRIPCIÓN GENERAL:

Nombre genérico	:CROMOGLICATO DE SODIO 2% SOLUCIÓN OFTÁLMICA
Principio Activo	:Cromoglicato de sodio
Presentación	: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 2005 M-0004691
Vigencia (d-m-a)	:31-08-2015

DESCRIPCION 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 por unidad:	:5 mL

Información del envase

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)	Composición	: Cromoglicato de sodio y excipientes
h)	Vía de administración	:Conjuntival
i)	Medicamento esencial:	:SI
l)	Otras especificaciones	: N.A

DESCRIPCION DEL EMPAQUE:

Tipo.	: Etiqueta autoadhesiva
Material:	: Propalcote de Seguridad
Cantidad contenida:	:1 frasco

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	:Conjuntival
h)	Medicamento esencial:	:SI
i)	Posología	: Según prescripción médica

j)	Contraindicaciones y	: Hipersensibilidad al medicamento
k)	Fabricante:	: Opharm Ltda
l)	Envasador	: Opharm Ltda
m)	Empacador	: Opharm Ltda
n)	Código de barras	:COM 77015174 INS 7703432424071
ñ)	Condiciones de Almac.	:Almacenese en su envase y empaque original a una T° no mayor de 30 °C.
o)	Demás leyendas	: Manténgase fuera del alcance de los niños, venta bajo prescripción médica.

DESCRIPCION DEL EMBALAJE:

Tipo	: Caja corrugada No. 1
Material	: 720 kgf/m KRAFT
Cantidad contenida	: 1200 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, SEGURIDAD Y TRANSPORTE:

Condiciones de Almacenamiento: Conservar el medicamento en su envase y empaque originales, protegido de la luz directa. Almacenar máximo a 30 °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:
LILIANA DACOSTA GARAVITO Administrador de Asuntos Regulatorios	ROSA ROJAS Gerente de Producción Y Dirección Técnica	ROCIO MONTEALEGRE Jefe de Aseguramiento y Control de Calidad
Fecha: 01-08-14	Fecha: 01-08-14	Fecha: 01-08-14