FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Nombre del producto: DROPYAL®

Características Generales	Especificación
DESCRIPCIÓN Y ASPECTO:	1 Jeringa prellenada en vidrio, incoloro borosilicato tipo I por 2, 5 ml
1. PRINCIPIO ACTIVO	HIALURONATO DE SODIO
2. CONCENTRACIÓN	10 mg/ml
3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Intra -Articular
4. USOS	Coadyuvante en tratamiento de la osteoartritis. Visco-suplemento en el tratamiento de la osteoartritis, artritis reumatoidal escapulo humeral, periartritis. Uso intraarticular.
5. TIPO DE DISPOSITIVO	Invasivo

5.1 Composición:

Partes que componen el dispositivo médico	Composición cualicuantitativa
Ingrediente principal	Hialuronato de Sodio a una concentración de 10 mg / mL
Excipientes	Cloruro sódico, fosfato disódico dodecahidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico concentrado y agua para inyección,

5.2 Riesgo: III

6. MATERIAL DE ENVASE

6.1 Descripción: Acondicionamiento primario: jeringa de vidrio tipo i de borosilicato de 3 ml tapón de la punta (tip-cap) está compuesto por plástico (polipropileno) y elastómero o bromobutilo y goma de poliisopreno sintético y junta de estanquidad compuesta por elastómero (goma de clorobutilo) y aguja hipdermica 21g (acero-inoxidable).
Acondicionamiento secundario: embolo y adaptador de dedos, ambos compuestos de plástico (polipropileno), blister compuesto por pvc y pet- aluminio y estuche compuesto por cartón.

6.2 Medidas

Alto	6 cm
Largo	17,5 cm
Ancho	3 cm

6.3 Sello de seguridad	SI	X	NO	
7. INSERTO	SI	X	NO	

8. REGISTRO SANITARIO

8.1 Número	INVIMA 2023DM-0026860
8.2 Vigente hasta	4/04/2033
8.3 Fabricante(s)	MEIJI PHARMA SPAIN S.A. Avda. de Madrid, 94, Alcalá de Henares, 28802 Madrid - España.
8.4 Vida útil	48 Meses
8.5 Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original.
8.6 Expediente	20230952

9. CODIFICACIÓN

Código Barras: 7730766001807