Tecnoquímicas

OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL

Código Producto:	61375 FCO X 15 mL.
	0710697 FCO X 15mL

Datos Farmacéuticos	
Registro Sanitario	**Titular Registro Sanitario**
INVIMA 2021M-0011162-R2.	TECNOFAR TQ S.A.S KM 24 VÍA CALI SANTANDER Q EN LA "Y" VILLA RICA, LOTE 8B ZF PARQUE SUR, VILLA RICA – CAUCA.
Compuesto Activo	**Fabricante**
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.25 mg.	TECNOFAR TQ S.A.S KM 24 VÍA CALI SANTANDER Q EN LA "Y" VILLA RICA, LOTE 8B ZF PARQUE SUR, VILLA RICA – CAUCA.
Forma Farmacéutica	**Modalidad del Registro Sanitario**
SOLUCIÓN NASAL.	FABRICAR Y VENDER.

Especificaciones de Calidad según Método Interno GOT-632	
ENSAYO	**ESPECIFICACIÓN**
DESCRIPCIÓN	LÍQUIDO TRANSPARENTE INCOLORO O LIGERAMENTE AMARILLO, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS.
VOLUMEN POR FRASCO	MÍNIMO 15 mL/FCO
pH	4.0. - 6.5.
GOTAS POR mL	20.0gotas/mL - 26.0gotas/mL
ENSAYO Oximetazolina HCl	0.225mg/mL - 0.275mg/mL
ENSAYO Oximetazolina HCl	90.0% - 110.0%
Control microbiológico total:	
RECUENTO TOTAL DE MICROORGANISMOS AEROBIOS	MENOR A 200 UFC/mL
RECUENTO TOTAL COMBINADO DE HONGOS FILAMENTOSOS Y LEVADURAS	MENOR A 20 UFC/mL
MICROORGANISMOS ESPECIFICOS (AUSENCIA DE Staphylococcus aureus)	AUSENTES/mL
MICROORGANISMOS ESPECIFICOS (AUSENCIA DE Pseudomona aeruginosa)	AUSENTES/mL

Información General	
Material de Envase y Empaque	**Presentación Comercial**
Empaque Primario: FRASCO PEBD.	FRASCO X 15 mL.
Empaque Secundario: N/A	
Instrucciones de Uso	**Vía de administración**
SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA.	NASAL.

Datos Clínicos	
Indicaciones	**Contraindicaciones y Advertencias**
VASOCONSTRICTOR DESCONGESTIONANTE DE LA MUCOSA NASAL.	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA HIPERTENSIÓN HIPERTIROIDISMO O DIABETIS MELLITUS.
Condiciones de Almacenamiento	**Precauciones**
ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.	N/A.