

Solución inyectable 500 mg/5mL



IDENTIFICACION DEL PRODUCTO	
N° Registro ISP:	F- 23630.
Nombre comercial:	Fluoresceína Sódica solución inyectable 500 mg / 5 mL.
Principio activo:	Fluoresceína Sódica.
Concentración:	500 mg (10%, 5 mL).
Forma farmacéutica:	Solución inyectable.
Presentación:	Caja x 10 ampollas de 5 mL.
Unidad mínima de despacho:	Caja x 10 ampollas de 5 mL.
Nombre fabricante:	Delpharm Tours - Chambray Les Tours.
País de fabricación:	Francia.
País de procedencia:	Francia.
Distribuidores autorizados por ISP:	Reutter S.A.
Código Interno:	MRFLUORE.
Licencia:	En uso de licencia de SERB S.A.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Función:	Fluoresceína Sódica 500 mg / 5 mL es una solución inyectable cuyo líquido contiene como principio activo Fluoresceína sódica. El uso de este producto está específicamente indicado para angiografías o angioscopías del fondo del ojo o de la vasculatura (sistema vascular) del iris en la que ésta se ocupa como medio de diagnóstico.
Vía administración:	Inyectable.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar a no más de 25°C.
Tipo de venta:	Venta bajo receta médica.
Tipo de envase:	Ampolla de vidrio tipo I transparente, de 5 mL rotulada.
Período de eficacia:	36 meses a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.
Equivalencia terapéutica:	Medicamento equivalente terapéutico (Bioequivalente).

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Estándares de producción europeos según BPM de agencia europea de medicamentos (EMA).
- Este medicamento viene en ampolla de vidrio, lo cual impide la penetración de la humedad al interior del envase y permite conservar con mayor facilidad la temperatura del medicamento. (Para referencia ver foto).
- Producto terminado manufacturado en Europa.
- Principio activo manufacturado en Europa.

CERTIFICACIONES

Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:

- Certificado BPM producto terminado: Agencia francesa de medicamentos (ANSM-EMA).
- Certificado BPM principio activo: Agencia francesa de medicamentos (BFARM-EMA).
- Control de calidad: Laboratorio PHARMA ISA LIMITADA.

