

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-13067/18
Nombre	: CYCLOBIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
Referencia de Trámite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: LABORATORIOS SILESIA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 5740
Fecha Inscribase	: 29/07/2003
Última Renovación	: 29/07/2018
Fecha Próxima renovación	: 29/07/2023
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento de síntomas vasomotores moderados a severos asociados a la menopausia y prevención de la osteoporosis. Tratamiento de atrofia vulvar o vaginal. Hipostrogenismo debido a hipogonadismo, insuficiencia ovárica primaria o castración. Tratamiento paliativo de cáncer de mama metastásico. Tratamiento paliativo de carcinoma de próstata avanzado andrógeno dependiente.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER PACK DE PVC Y/O PVDC INCOLORO AMBAR DE ALUMINIO TERMOSELLABLE IMPRESO, MAS FOLLETO DE PAPEL PLEGADO E IMPRESO.	36M	Alm. A T° Ambiente	50-100-200-300-400-500-1000	BLISTER
Muestra Médica	BLISTER PACK DE PVC Y/O PVDC INCOLORO AMBAR DE ALUMINIO TERMOSELLABLE IMPRESO, MAS FOLLETO DE PAPEL PLEGADO E IMPRESO.	36M	Alm. A T° Ambiente	2-4-5-6-10-12-14-20-25-28-30-56-60	COMPRIMIDOS
Venta Público	BLISTER PACK DE PVC Y/O PVDC INCOLORO AMBAR DE ALUMINIO TERMOSELLABLE IMPRESO, MAS FOLLETO DE PAPEL PLEGADO E IMPRESO.	36M	Alm. A T° Ambiente	28-30-56-60	COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIOSITE	HOLANDA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	Chile
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	Chile

ENVASADOR	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	Chile
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS ANDROMACO S.A.	Chile

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
17-BETA ESTRADIOL MICRONIZADO	1,0000	mg	Núcleo:

**Instituto de Salud Pública de Chile**

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias