

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-1426/18
Nombre	: IMURAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
Referencia de Trámite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: ASPEN CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 5228
Fecha Inscribase	: 13/08/1968
Última Renovación	: 12/08/2018
Fecha Próxima renovación	: 12/08/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A

Indicación	Se indica en el tratamiento de la enfermedad intestinal inflamatoria de grado moderado a severo (EII) (enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa) en los pacientes que requieren la administración de una terapia con corticosteroides, en aquellos incapaces de tolerar alguna terapia con corticosteroides o en los pacientes cuya enfermedad sea resistente a otra terapia estándar de primera línea. Imuran, ya sea solo o por lo general en combinación con corticosteroides y/u otros fármacos y procedimientos, se ha usado con beneficio clínico (el cual puede incluir reducción de la dosis o suspensión de los corticosteroides) en una proporción de pacientes que padecen lo siguiente: *artritis reumatoide severa; *lupus eritematoso sistémico; *dermatomiositis y poliomiositis; *hepatitis crónica activa autoinmune; *pénfigo vulgar; *poli arteritis nodosa; *anemia hemolítica autoinmune; *púrpura trombocitopénica idiopática crónica, resistente al tratamiento esclerosis múltiple recidivante y remitente. La azatioprina se utiliza como antimetabolito inmunosupresor solo o, con mayor frecuencia, en combinación con otros fármacos (sobre todo corticosteroides) y procedimientos que influyen en la respuesta inmunitaria. El efecto terapéutico puede ser evidente solo después de semanas o meses y puede incluir un efecto ahorrador de esteroides, reduciendo así la toxicidad asociada con dosis altas y el uso prolongado de corticosteroides. La azatioprina, en combinación con corticosteroides y/u otros fármacos y procedimientos inmunosupresores, está indicada para mejorar la supervivencia de los trasplantes de órganos, como los trasplantes renales, cardíacos y hepáticas. También reduce los requerimientos de corticosteroides de los receptores de trasplantes renales. La azatioprina está indicada para el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII) de moderada a grave (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa) en pacientes en los que se requiere tratamiento con corticosteroides, en pacientes que no pueden tolerar el tratamiento con corticosteroides o en pacientes cuya enfermedad es resistente a otro tratamiento estándar de primera línea. La
-------------------	---

azatioprina, sola o, con mayor frecuencia, en combinación con corticosteroides y/u otros medicamentos y procedimientos, se ha utilizado con beneficio clínico (que puede incluir la reducción de la dosis o la suspensión de los corticosteroides) en una proporción de pacientes que padecen lo siguiente: • artritis reumatoide severa; • lupus eritematoso sistémico; • dermatomiositis y polimiositis; • hepatitis activa crónica autoinmune; • pénfigo vulgar; • poliarteritis nodosa; • anemia hemolítica autoinmune; • purpura trombocitopenia idiopática resistente crónica; • esclerosis múltiple recidivante y remitente

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido
Muestra Médica	Blíster PVC (blanco opaco) /aluminio	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100
Venta Público	Blíster PVC (blanco opaco) /aluminio	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100
Muestra Médica	Frasco de vidrio etiquetado	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100
Venta Público	Frasco de vidrio etiquetado	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M.MOLL Y CIA LTDA	CHILE
IMPORTADOR	ASPEN CHILE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	ASPEN GLOBAL INCORPORATED	
PROCEDENTE	BURROUGHS WELLCOME & CO.	INGLATERRA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	EXCELLA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FERMION OY	FINLANDIA
PROCEDENTE	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	BRASIL
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	GLOBAL FARM SA	ARGENTINA
PROCEDENTE	HEUMMAN PHARMA GMBH	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO BOSTON S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
AZATIOPRINA	50,00	mg	Nucleo



Volver a tabla de registros encontrados

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