

## FICHA PRODUCTO

| Descripción Producto                         |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Registro</b>                              | : F-25328/20                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Nombre</b>                                | : CROMIDIN UNGÜENTO TÓPICO 0,1% (TACROLIMUS)                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Referencia de Trámite</b>                 | : RF1231981                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Equivalencia Terapéutica o Biosimilar</b> | :                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Titular</b>                               | : ALPES CHEMIE S.A.                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Estado del Registro</b>                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Resolución Inscribase</b>                 | : 13206                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Fecha Inscribase</b>                      | : 28/05/2020                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Ultima Renovación</b>                     | :                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Fecha Próxima renovación</b>              | : 28/05/2025                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Régimen</b>                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Vía Administración</b>                    | : Tópica                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Condición de Venta</b>                    | : Receta Médica                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Expende tipo establecimiento</b>          | : Establecimientos Tipo A y Asistencial                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Indicación</b>                            | Tratamiento de corto plazo (agudo) y largo plazo (intermitente), de los síntomas y signos de la dermatitis atópica leve, moderada y grave en adultos y niños mayores de 2 años, no inmunocomprometidos, que no responden a los tratamiento convencionales |

| Envases     |                                                                                                                                                           |                  |                             |                           |                             |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Tipo Envase | Descripción Envase                                                                                                                                        | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido                 | Unidad Medida               |
| Clínico     | Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene pomo de aluminio, impreso, sello de aluminio y tapa de PP más el folleto de información al paciente. | 24 meses         | Almacenado a no más de 30°C | 5 A 100 pomos de 1 a 60 g | Pomos Metálicos o Plásticos |
| Muestra     | Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene pomo                                                                                                 | 24 meses         | Almacenado a no más de 30°C | 1 a 60 g                  | Pomos Metálicos o Plásticos |

|               |                                                                                                                                                           |          |                             |          |                             |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------|----------|-----------------------------|
|               | de aluminio, impreso, sello de aluminio y tapa de PP más el folleto de información al paciente.                                                           |          |                             |          |                             |
| Venta Público | Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene pomo de aluminio, impreso, sello de aluminio y tapa de PP más el folleto de información al paciente. | 24 meses | Almacenado a no más de 30°C | 1 a 60 g | Pomos Metálicos o Plásticos |

| Función Empresa                  |                                                                                  |       |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Función Empresa                  | Razón Social                                                                     | País  |
| PROCEDENTE                       | HIRAL LABS LIMITED                                                               | INDIA |
| IMPORTADOR                       | ALPES CHEMIE S.A.                                                                | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | CONCORD BIOTECH LTD.                                                             | INDIA |
| CONTROL DE CALIDAD               | CONDECAL LTDA                                                                    | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | DROGUERÍA EUROFARMA CHILE S.A.                                                   | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL             | DROGUERÍA EUROFARMA CHILE S.A.                                                   | CHILE |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | HIRAL LABS. LIMITED                                                              | INDIA |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | INSTITUTO FARMACÉUTICO LABOMED S.A.                                              | CHILE |
| LICENCIANTE                      | JUVENCIA LIFESCIENCES                                                            | INDIA |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | LABORATORIO ACONDICIONADOR LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L. (O SANTÉ PHARMA E.I.R.L | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PU | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO ITF - LABOMED FARMACÉUTICA | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M                                      | CHILE |

|                           |                                                                                                          |       |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CONTROL DE CALIDAD        | MOLL & CIA. LTDA.<br>LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD<br>PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI | CHILE |
| DISTRIBUIDOR              | LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.                                                                             | CHILE |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL | NOVOFARMA SERVICE S.A.                                                                                   | CHILE |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA  | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|------------|---------------|---------------|-------|
| TACROLIMUS | 0.1           | g             | X     |