

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-21367/19
Nombre	: SINGULAIR GRANULADO ORAL 4 mg EN SOBRES
Referencia de Tramite	: RF558898
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 18723
Fecha Inscribase	: 08/09/2014
Ultima Renovación	: 08/09/2019
Fecha Próxima renovación	: 08/09/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Singulair está indicado en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores para la profilaxis y en el tratamiento crónico del asma y para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores y rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Sobres trilaminado de PEBD/aluminio/poliéster adhesivo, rotulado	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1-500	Sobres (sachet)
Muestra Médica	Sobres trilaminado de PEBD/aluminio/poliéster adhesivo, rotulado	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1-90	Sobres (sachet)
Venta Público	Sobres trilaminado de PEBD/aluminio/poliéster adhesivo, rotulado	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1-90	Sobres (sachet)

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC	CHILE
LICENCIANTE	MERCK SHARP & DOHME CORP.	U.S.A.
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	MERCK SHARP & DOHME CORP.	U.S.A.
PROCEDENTE	MERCK SHARP & DOHME CORP. (WILSON)	U.S.A.

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MSD INTERNATIONAL GMBH	IRLANDA
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC	U.S.A.

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
MONTELUKAST SÓDICO	4,16	mg	

 [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](#)