

FICHA PRODUCTO

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descripción Producto                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Registro                              | : F-13557/19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Nombre                                | : CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Referencia de Tramite                 | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Titular                               | : MINTLAB Co. S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Resolución Inscribase                 | : 1822                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fecha Inscribase                      | : 20/03/2004                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ultima Renovación                     | : 20/03/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fecha Próxima renovación              | : 20/03/2029                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Régimen                               | : Fabricación Nacional                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Vía Administración                    | : ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Condición de Venta                    | : Receta Retenida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Indicación                            | : Tratamiento de primera línea en las ausencias típicas (petit mal), las ausencias atípicas (Síndrome de Lennox-Gastaut), convulsiones mioclónicas y las convulsiones atónicas. Tratamiento de tercera línea en las convulsiones tónico-clónicas (gran mal), convulsiones parciales simples, convulsiones parciales complejas y las convulsiones generalizadas tónico-clónicas secundarias. Tratamiento de la crisis de pánico. |

| Envases        |                                           |                  |                             |                                             |               |
|----------------|-------------------------------------------|------------------|-----------------------------|---------------------------------------------|---------------|
| Tipo Envase    | Descripción Envase                        | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido                                   | Unidad Medida |
| Envase Clínico | BLISTER DE PVDC ÁMBAR Y ALUMINIO IMPRESO. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 25°C | 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 | COMPRIMIDOS   |
| Venta Público  | BLISTER DE PVDC ÁMBAR Y ALUMINIO IMPRESO. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 25°C | 5, 10, 15, 20, 25 ó 30                      | COMPRIMIDOS   |

| Función Empresa                  |                         |       |
|----------------------------------|-------------------------|-------|
| Función Empresa                  | Razón Social            | País  |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIOS SAVAL S.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | MINTLAB CO. S.A.        | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | MINTLAB CO. S.A.        | CHILE |
| FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO   | MINTLAB CO. S.A.        | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | R L FINE CHEM PVT. LTD. | INDIA |

| Fórmula (sólo Principios Activos) |               |               |       |
|-----------------------------------|---------------|---------------|-------|
| Nombre PA                         | Concentración | Unidad Medida | Parte |
| CLONAZEPAM                        | 2,000         | mg            |       |

Volver a tabla de registros encontrados

Casilla 48 Correo 21  
Código Postal 7780050

**Informaciones**  
(56-2) 5755 201