## **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : B-2638/21

Nombre : GENTAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%

: RF742850 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: OPKO CHILE S.A. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 14856 Fecha Inscríbase : 18/07/2016 Ultima Renovación : 18/07/2021 Fecha Próxima renovación : 18/07/2026

Régimen : Importado Terminado

Vía Administración : OFTALMICA Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Está indicado en el tratamiento de las infecciones externas del ojo y sus anexos, causadas por microorganismos Indicación

sensibles, como: conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibomitis aguda y dacriocistitis. También está indicada en la prevención de infecciones oculares después de extraer cuerpos extraños y

después de traumatismos y antes o después de una cirugía ocular

## Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase   | Período Eficacia | Condición<br>Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida |
|----------------|--|------------------|--------------------------------|-----------|---------------|
| Envase Clínico | Frasco de Polietileno de<br>baja densidad color<br>blanco, impreso,<br>conteniendo 5 mL de<br>solución oftálmica, con<br>filtro y tapa de polietileno<br>de alta densidad. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De<br>30°c | 1 a 500   | FRASCOS       |
| Muestra Médica | Frasco de Polietileno de<br>baja densidad color<br>blanco, impreso, y tapa<br>de polietileno de alta<br>densidad.  | 24 Meses         | Almacenado A No Más De<br>30°c | 5         | mL            |
| Venta Público  | Frasco de Polietileno de<br>baja densidad color<br>blanco, impreso, y tapa<br>de polietileno de alta<br>densidad.  | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°c    | 5         | mL            |

## Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social   | País  |
|----------------------------------|--|-------|
| ALMACENADOR NACIONAL             | BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.                        | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.                        | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | CHILELAB SERVICES SPA                                      | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | CHILELAB SERVICES SPA                                      | CHILE |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | CIRON DRUGS & PHARMACEUTICAL PVT LTD                       | INDIA |
| PROCEDENTE                       | CIRON DRUGS & PHARMACEUTICAL PVT LTD                       | INDIA |
| DISTRIBUIDOR                     | DROGUERÍA ARAMA NATURAL PRODUCTS<br>DISTRIBUIDORA LTDA.    | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL             | DROGUERÍA ARAMA NATURAL PRODUCTS<br>DISTRIBUIDORA LTDA.    | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | OPKO CHILE S.A.  | CHILE |
| IMPORTADOR                       | OPKO CHILE S.A.  | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | YANTAI JUSTAWARE PHARMACEUTICAL CO., LTD                   | India |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA           | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|---------------------|---------------|---------------|-------|
| GENTAMICINA SULFATO | 0,529         | g             |       |



## Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Muñoa, 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