

FICHA PRODUCTO

GhvfuIs fllq#Surgx fwr

Registro	: F-520/18
Nombre	: PLAVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica	: REFERENTE
Titular	: SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 2490
Fecha Inscribase	: 05/06/1998
Ultima Renovación	: 05/06/2018
Fecha Próxima renovación	: 05/06/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Prevención de eventos vasculares isquémicos (infarto de miocardio, accidente cerebro vascular isquémico, muerte de causa vascular) en pacientes con antecedentes de aterosclerosis sintomática. "indicado para la reducción de los eventos ateroscleróticos en los siguientes casos: infarto miocardio, síndrome coronario agudo, accidente vascular cerebral isquémico, enfermedad arterial periférica". Reducción de incidentes ateroscleróticos en pacientes con infarto agudo del miocardio con elevación del segmento ST. Prevención de acontecimientos aterotrombóticos y tromboembólicos en fibrilación auricular. En pacientes adultos con fibrilación auricular que tienen al menos un factor de riesgo para acontecimientos vasculares, que no son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la Vitamina K (AVK) y que tienen un índice de hemorragia bajo, Clopidogrel en combinación con AAS está indicado para la prevención de acontecimientos aterotrombóticos y tromboembólicos, incluyendo accidente cerebrovascular. En pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, se ha demostrado que PLAVIX disminuye la tasa de muerte por causa cardiovascular y la tasa de eventos finales combinados de muerte o re-infarto. En pacientes con fibrilación auricular (FA) con riesgo aumentado de eventos cardiovasculares que pueden recibir terapia antagonista de la vitamina K (VKA), la terapia VKA ha demostrado estar asociada con mejores beneficios clínicos que el ácido acetilsalicílico (AAS) solo o con la combinación de clopidogrel con AAS para la reducción de accidentes cerebrovasculares. En pacientes adultos con fibrilación auricular (FA) que tienen al menos un factor de riesgo para eventos cardiovasculares y que no pueden recibir terapia VKA son elegibles para el tratamiento con antagonistas de la vitamina K (VKA) (por ejemplo, riesgo específico de sangrado, evaluación médica de que el paciente no es capaz de cumplir con el monitoreo del Rango Internacional Normalizado (INR, por sus siglas en Inglés), o que el uso de VKA no es apropiado) y que tienen un índice de hemorragia bajo. Clopidogrel está indicado en combinación con AAS para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, inclusive accidente cerebrovascular. Clopidogrel en combinación con AAS ha demostrado reducir la tasa del resultado final combinado para accidente cerebrovascular, infarto de miocardio (IM), embolismo sistémico no-SNC (no del Sistema Nervioso Central), o muerte vascular, principalmente por la reducción de accidente cerebrovascular. PLAVIX (clopidogrel como sulfato) está indicado en adultos para la prevención secundaria de los siguientes eventos aterotrombóticos en: Infarto de miocardio (IM) reciente, accidente cerebrovascular isquémico reciente o enfermedad arterial periférica establecida · En los pacientes con historia de infarto de miocardio (IM) e infarto cerebral recientes o enfermedad arterial periférica establecida, PLAVIX ha demostrado que reduce la tasa de un parámetro combinado de nuevo infarto cerebral isquémico (fatal o no), nuevo IM (fatal o no) y otras muertes vasculares. Síndrome coronario agudo · En los pacientes con síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable/ IM sin onda Q), incluyendo a pacientes que han estado manejados médicamente y aquellos que han sido manejados con una intervención coronaria percutánea (con o sin stent) o cirugía de bypass arterial coronario, PLAVIX ha demostrado que reduce la tasa de un parámetro combinado de muerte cardiovascular, IM o accidente cerebrovascular, así como la tasa de un parámetro combinado de muerte cardiovascular, IM, accidente cerebrovascular o isquemia refractaria. · En pacientes con infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST, en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS) en pacientes tratados médicamente, elegibles para terapia trombolítica. En pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, se ha demostrado que PLAVIX disminuye la tasa de muerte por cualquier causa y la tasa de eventos finales combinados de muerte o re-infarto. PLAVIX está indicado en adultos para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en: Fibrilación auricular · En pacientes con fibrilación auricular (FA) con riesgo aumentado de eventos cardiovasculares que pueden recibir terapia antagonista de la vitamina K (VKA), la terapia VKA ha demostrado estar asociada con mejores beneficios clínicos que el ácido acetilsalicílico (AAS) solo o con la combinación de clopidogrel con AAS para la reducción de accidentes cerebrovasculares. En pacientes con fibrilación auricular (FA) que tienen al menos un factor de riesgo para eventos cardiovasculares y que no pueden recibir terapia VKA (por ejemplo, riesgo específico de sangrado, evaluación médica de que el paciente no es capaz de cumplir con el monitoreo del Rango Internacional Normalizado (INR, por sus siglas en Inglés), o que el uso de VKA no es apropiado). Clopidogrel está indicado en combinación con AAS para la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos, inclusive accidente cerebrovascular. Clopidogrel en combinación con AAS ha demostrado reducir la tasa del resultado final combinado para accidente cerebrovascular, infarto de miocardio (IM), embolismo sistémico no-SNC (no del Sistema Nervioso Central), o muerte vascular, principalmente por la reducción de accidente cerebrovascular

Hgydvhv

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blíster Aluminio/Aluminio impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	2,4 ó 28	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster Aluminio/Aluminio impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	14,28,56,84,112 ó 280	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster de PVC/PVDC/Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	14,28,56,84,112 ó 280	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Envase Clínico	Blíster de PVC/PVDC/Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster de PVC/PVDC/Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	7, 14 ó 28	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

IxqfEg#tp suhvd

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL 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 PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS MAVER LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SANOFI CHIMIE (SISTERON)	FRANCIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (CARBON BLANC CEDEX)	FRANCIA
PROCEDENTE	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE (CARBON BLANC CEDEX)	FRANCIA
LICENCIANTE	SANOFI-AVENTIS	FRANCIA
IMPORTADOR	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE

I&ap xad#v&ar#SúqfIs Irv#D fwárv,

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CLOPIDOGREL SULFATO FORMA II	97,875	mg	Núcleo:


[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](#)