

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-25792/20
Nombre	: MEGANOX COMPRIMIDOS DISPERSABLES /MASTICABLES 25 mg (LAMOTRIGINA)
Referencia de Tramite	: RF1433953
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: ETEX FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 28654
Fecha Inscribase	: 17/11/2020
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 17/11/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: Utilizado y eliminado en el proceso EPILEPSIA: -Uso combinado MEGANOX está indicado como terapia adjunta en crisis parciales en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad o mayores. MEGANOX también está indicado como terapia adjunta en las crisis generalizadas, incluidas las convulsiones tónico-clónicas y las asociadas al Síndrome de Lennox Gastaut en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad o mayores. -Monoterapia: MEGANOX está indicado en monoterapia en pacientes adultos con crisis parciales y con crisis generalizadas, incluidas las convulsiones tónico- clónicas y las asociadas al Síndrome de Lennox Gastaut y que están en tratamiento con un sólo medicamento anticonvulsivante inductor enzimático. La seguridad y eficacia de MEGANOX no ha sido establecida en los siguientes casos: Como monoterapia inicial; Para conversión a monoterapia a partir del tratamiento con un anticonvulsivante no inductor enzimático (Por ejemplo: Valproato); Para conversión simultánea a monoterapia a partir de un tratamiento previo con dos o más medicamentos anticonvulsivantes; En pacientes menores de 16 años, a excepción de aquellos con crisis parciales y crisis generalizadas asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut. TRASTORNO BIPOLAR: -Adultos de 18 años y más años de edad MEGANOX está indicado para el tratamiento de mantención del desorden bipolar tipo I para disminuir la frecuencia de aparición de trastornos del ánimo (depresión, manía, hipomanía, episodios mixtos).

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER PVC-PVdC (BLANCO, OPACO) CON LÁMINA DE PAPEL/PET/ ALUMINIO IMPRESO, RESISTENTE A NIÑOS.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	100 A 1000	COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES
Muestra Médica	BLISTER PVC-PVdC (BLANCO, OPACO) CON LÁMINA DE PAPEL/PET/ ALUMINIO IMPRESO, RESISTENTE A NIÑOS.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 A 60	COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES
Venta Público	BLISTER PVC-PVdC (BLANCO, OPACO) CON LÁMINA DE PAPEL/PET/ ALUMINIO IMPRESO, RESISTENTE A NIÑOS.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 A 60	COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES
Envase Clínico	Blíster de PVDC-PVC (transparente, incoloro)/AL impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	100 a 1000	COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES
Venta Público	Blíster de PVDC-PVC (transparente, incoloro)/AL impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 60	COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES
Muestra Médica	Blíster de PVDC-PVC (transparente, incoloro)/AL impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 60	COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA	POLONIA
PROCEDENTE	DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA	POLONIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT II)	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	ETEX FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓ	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LAMOTRIGINA	25,000	mg	

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)