FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-9736/16

Nombre : COUMADIN COMPRIMIDOS 2,5 mg (WARFARINA SODICA)

Referencia de Tramite :

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: REFERENTE

Titular : BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE

Estado del Registro : Vigente con suspensión voluntaria de distribución

Resolución Inscríbase : 17156

Fecha Inscríbase : 13/12/1993

Ultima Renovación : 13/12/2016

Fecha Próxima renovación : 13/12/2021

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Profilaxis y/o tratamiento de: trombosis venosa y de su extensión, embolismo pulmonar, fibrilación auricular con embolización y como un coadyuvante en la profilaxis del embolismo sistématico posterior a infarto del miocardio. COUMADIN está indicado para: La profilaxis y el tratamiento de la trombosis venosa y su extensión, la embolia pulmonar (EP). La profilaxis y el tratamiento de las complicaciones tromboembólicas asociadas con la fibrilación auricular (FA) y/o el reemplazo de válvulas cardiacas. La reducción del riesgo de muerte, recurrencia del infarto de

auricular (FA) y/o el reemplazo de válvulas cardiacas. La reducción del riesgo de muerte, recurrencia del infarto de miocardio (IM) y eventos tromboembólicos, tales como accidente cerebrovascular o embolia sistémica tras un infarto

de miocardio.

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blíster Alu / Alu, impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	5-10-20 o 30	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blíster Alu / Alu, impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10-15-20-30 o 100	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blíster Alu-Alu impreso	24 Meses	Almacenado Entre 15°C Y 30°C	2-4-6-8-10	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blíster Alu-Alu impreso	24 Meses	Almacenado Entre 15°C Y 30°C	10-20-30-50-100	COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP	U.S.A.
ENVASADOR EXTRANJERO	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP	U.S.A.
PROCEDENTE	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP	U.S.A.
DISTRIBUIDOR	BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE	CHILE
PROCEDENTE	BRISTOL LABORATORIES INTERNATIONAL S.A.	PANAMÁ
LICENCIANTE	BRISTOL MYERS SQUIBB CO. (NEW YORK)	U.S.A.
PROCEDENTE	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA	BRASIL
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LTD., LIABILITY COMPANY	PUERTO RICO
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE

Ficha Productos Registrados

REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO MERCK S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MAGLE CHEMOSWED AB	SUECIA
DISTRIBUIDOR	MERCK S.A.	CHILE
IMPORTADOR	MERCK S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
WARFARINA SODICA	2,50	mg	



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