

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24495/18
Nombre	: EMEZOL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (ESOMEPRAZOL)
Referencia de Trámite	: RF1080543
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 27358
Fecha Inscribase	: 27/12/2018
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 27/12/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): - Tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva. - Tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis cicatrizada para evitar recaídas. - Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) - Uso en adolescentes desde los 12 años en el tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico. En pacientes que necesitan de un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINES): - Indicado para reducir la incidencia de úlceras gástricas asociadas a terapia continua con AINES en pacientes mayores de 18 años en riesgo de desarrollar úlceras gástricas. Se consideran pacientes en riesgo a mayores de 60 años y/o con antecedentes documentados de úlceras gástricas. En pacientes que necesitan de tratamiento continuo con aspirina en dosis baja (75-325 mg): - Prevención de úlceras gástricas y/o duodenales asociados con el tratamiento con aspirina en dosis baja, en pacientes en riesgo. En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano apropiado para la erradicación de Helicobacter pylori: - Cicatrización de la úlcera duodenal asociada a Helicobacter pylori y - Prevención de las recidivas de las úlceras pépticas en pacientes con úlceras asociadas a Helicobacter pylori.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Papel-PET-Aluminio lacado / PVC-OPA-Aluminio-PVC	24 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 2000	Comprimidos con Recubrimiento Entérico
Muestra	Papel-PET-Aluminio lacado / PVC-OPA-Aluminio-PVC	24 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 20	Comprimidos con Recubrimiento Entérico
Venta Público	Papel-PET-Aluminio lacado / PVC-OPA-Aluminio-PVC	24 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 90	Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	JUBILANT GENERICS LIMITED	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO SPA	Chile
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JUBILANT GENERICS LIMITED	India
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	JUBILANT GENERICS LTD.	India
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO BIOEQ SPA	Chile
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	Chile
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	Chile
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	Chile

IMPORTADOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	Chile
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	Chile

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
Esomeprazol magnesio en gránulos con recubrimiento entérico	475,000	mg	Núcleo



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