FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-16148/17

Nombre : EXFORGE 10/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

: RF40124 Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o Biosimilar : REFERENTE

: NOVARTIS CHILE S.A. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 1063 Fecha Inscríbase : 07/06/2007 Ultima Renovación : 07/06/2022 Fecha Próxima renovación : 07/06/2027

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicado para pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con amlodipino o valsartán en

monoterapia. Tratamiento para la hipertensión esencial. Puede ser usado en aquellos pacientes cuya presión arterial: no esté adecuadamente controlada con monoterapia. También puede ser usado como terapia inicial en aquellos pacientes que probablemente necesiten de varios medicamentos para alcanzar un control adecuado de su presión Indicación

Envases

| Tipo Envase | Descripción Envase | Período Eficacia | Condición Almacenamiento | Contenido | Unidad Medida |
|----------------|---|------------------|--------------------------------|-----------|----------------------------|
| Envase Clínico | Blister de PVC- PDVC/ Al rotulados | 36 Meses | Almacenado A No Más De 25°c | 1 A 100 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Muestra Médica | Blister de PVC- PDVC/ Al rotulados | 36 Meses | Almacenado A No Más De 25°c | 1 A 100 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Venta Público | Blister de PVC- PDVC/ Al rotulados | 36 Meses | Almacenado A No Más De 25°c | 1 A 100 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Envase Clínico | Blister PA-Al-PVC/ PA-Al- PVC (Alu /Alu) | 36 Meses | Almacenado A No Más De 25°c | 1 A 100 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Venta Público | Blister PA-Al-PVC/ PA-Al- PVC (Alu /Alu) | 36 Meses | Almacenado A No Más De 25°c | 1 A 100 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Muestra Médica | Blister PA-Al-PVC/ PA-Al- PVC (Alu /Alu) | 36 Meses | Almacenado A No Más De 25°c | 1 A 100 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |

Función Empresa

| Función Empresa | Razón Social | País |
|----------------------------------|--|-------------|
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT 2) | INDIA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. | INDIA |
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA. | CHILE |
| ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO | KONAPHARMA AG | SUIZA |
| PROCEDENTE | KONAPHARMA AG | SUIZA |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA. | CHILE |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL | LABORATORIO MLE LABORATORIOS S.A. | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | LEK PHARMACEUTICALS D.D. | ESLOVENIA |
| CONTROL DE CALIDAD | MLE LABORATORIOS LIMITADA | CHILE |
| FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO | NOVARTIS CHILE S.A. | CHILE |
| IMPORTADOR | NOVARTIS CHILE S.A. | CHILE |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | NOVARTIS FARMA S.P.A. | ITALIA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | NOVARTIS GRIMSBY LTD. | REINO UNIDO |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | NOVARTIS PHARMA A.G. | SUIZA |

Ficha Productos Registrados

| LICENCIANTE | NOVARTIS PHARMA A.G. | SUIZA |
|----------------------------------|-------------------------------------|---------|
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | NOVARTIS PHARMA SCHWEIZERHALLE A.G. | SUIZA |
| PROCEDENTE | NOVARTIS PHARMA STEIN AG | SUIZA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | NOVARTIS RINGASKIDDY LTD. | IRLANDA |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL | NOVOFARMA SERVICE S.A | CHILE |
| FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO | NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | SIEGFRIED BARBERA S.L. | ESPAÑA |
| PROCEDENTE | SIEGFRIED BARBERA S.L. | ESPAÑA |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|---------------------|---------------|---------------|---------|
| Amlodipino besilato | 13,870 | mg | Núcleo: |
| Valsartán | 160,000 | 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