

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-12892/18
Nombre	: ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 3716
Fecha Inscribase	: 02/06/2003
Ultima Renovación	: 02/06/2018
Fecha Próxima renovación	: 02/06/2023
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica Retenida
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento de la artritis reumatoide activa (ra) en adultos, para reducir signos y síntomas y retrasar la destrucción articular evidenciada radiográficamente por erosión y estrechez del espacio articular.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister pack compuesto por lámina de Aclar ámbar (PVC-PCTFE), termoformado y sellado con film de aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister pack compuesto por lámina de Aclar ámbar (PVC-PCTFE), termoformado y sellado con film de aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 5	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister pack compuesto por lámina de Aclar ámbar (PVC-PCTFE), termoformado y sellado con film de aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10 a 60	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase Clínico	Blíster pack de PVC transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	100, 200, 500 ó 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster pack de PVC transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10, 15, 20, 25, 30 ó 60	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster pack de PVC transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1, 2, 3, 4 ó 5	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS LAFI LTDA.	Chile
ENVASADOR	LABORATORIOS LAFI LTDA.	Chile
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS LAFI LTDA.	Chile
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	Chile
ENVASADOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	Chile
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	Chile
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	Chile

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LEFLUNOMIDA	20,000	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](#)