FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-25685/20

Nombre : DULCOLAX SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 7,5 mg/mL (PICOSULFATO DE SODIO)

: RF1360485 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

Titular : SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 23063 Fecha Inscríbase : 14/09/2020

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 14/09/2025

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Oral

: Receta Médica Condición de Venta

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicación : Indicado para el tratamiento del estreñimiento y para facilitar la evacuación intestinal.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco PEAD con tapa de plástico, con 10 a 20 mL de solución oral.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 10	FRASCO
Muestra Médica	Frasco PEAD con tapa de plástico.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	10 a 20	mL
Venta Público	Frasco PEAD con tapa de plástico.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	10 a 20	mL

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIDACHEM S.P.A.	ITALIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.	ITALIA
PROCEDENTE	ISTITUTO DE ANGELI S.R.L.	ITALIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE	CHILE
LICENCIANTE	SANOFI	FRANCIA
PROCEDENTE	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - CROISSY BEAUBOURG	FRANCIA
IMPORTADOR	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA Concentración Unidad Medida Parte

PICOSULFATO DE SODIO 0,75 g



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