

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	:	F-16138/17
Nombre	:	KOPODEX SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL
Referencia de Tramite	:	
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:	
Titular	:	LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Estado del Registro	:	Vigente
Resolución Inscribase	:	5192
Fecha Inscribase	:	13/06/2007
Última Renovación	:	13/06/2017
Fecha Próxima renovación	:	13/06/2022
Régimen	:	Fabricación Nacional
Vía Administración	:	Oral
Condición de Venta	:	Receta Médica
Expende tipo establecimiento	:	Establecimientos Tipo A
Indicación	:	Está indicado en los pacientes adultos y en niños a partir de los 4 años de edad con epilepsia, como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial con o sin generalización secundaria. Indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria, en pacientes mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia. Indicado como terapia concomitante en: § el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños mayores de 4 años con epilepsia, § el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años, con epilepsia mioclónica juvenil. § el tratamiento de las crisis tónico clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años, con epilepsia idiopática generalizada.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CLASE HIDROLITITICA III ETIQUETADO, PROVISTO DE TAPA PLÁSTICA DE SEGURIDAD, INCLUYE CUCHARA O JERINGA DOSIFICADORA.	48 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	60 A 360	ML
Muestra Médica	FRASCO DE VIDRIO AMBAR CLASE HIDROLITITICA III ETIQUETADO, PROVISTO DE TAPA PLÁSTICA DE SEGURIDAD, INCLUYE CUCHARA O JERINGA DOSIFICADORA.	48 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	15 A 360	ML

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS LAFI LTDA.	Chile
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS LAFI LTDA.	Chile
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	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
LEVETIRACETAM	10,000	g	

 [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](#)