## **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-24835/19

Nombre : ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (LEFLUNOMIDA)

: RF1020098 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 10107 Fecha Inscríbase : 10/05/2019

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 10/05/2024

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Médica Retenida

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Tratamiento de la artritis reumatoide activa (AR), para reducir signos y síntomas, inhibir la destrucción articular y mejorar la funcionalidad física. Tratamiento de la artritis psoriática. Indicación

## Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster de PVC/PCTFE/PVC (ACLAR), sellado con hoja de Alu/PVDC, impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	30 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster de PVC/PCTFE/PVC (ACLAR), sellado con hoja de Alu/PVDC, impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 50	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster de PVC/PCTFE/PVC (ACLAR), sellado con hoja de Alu/PVDC, impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	10 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED (API DIVISION PANELAV)	INDIA
IMPORTADOR	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	KOÇAK FARMA $\cdot$ LAÇ VE KIMYA SANAYI A. $\cdot$ .	Turquia
PROCEDENTE	KOÇAK FARMA ÝLAÇ VE KIMYA SANAYI A.Þ.	TURQUIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR ITF- LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABCO ANALÍTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE	CHILE

# Ficha Productos Registrados

CALIDAD QUALYSERV SPA

LABORATORIO ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.

LABORATORIO ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA. ALMACENADOR NACIONAL

CHILE

CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LEFLUNOMIDA	20,00	mg	Núcleo:



#### Instituto de Salud Pública de Chile

DISTRIBUIDOR

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