FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-17209/18

Nombre : KEPPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

Referencia de Tramite : 3565/08

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: REFERENTE

Diosimilai

Titular : GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.

Estado del Registro : Vigente
Resolución Inscríbase : 7416

 Fecha Inscríbase
 : 17/11/2008

 Ultima Renovación
 : 17/11/2018

 Fecha Próxima renovación
 : 17/11/2023

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Indicado en pacientes adultos con epilepsia como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria. Keppra está indicado como monoterapia, en el tratamiento de la crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria; en paciente mayores de 16 años con un nuevo diagnostico de epilepsia. Keppra esta 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 -en el tratamiento de la crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia mioclónicas juvenil - en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia generalizada idiopática Keppra está indicado como monoterapia, en el tratamiento de las crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria; en pacientes mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia. Keppra está 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. En el tratamiento de las crisis mioclónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia

Indicación

Generalizada Idiopática. Indicado en pacientes adultos con epilepsia como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria. Keppra está indicado como monoterapia, en el tratamiento de la crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria; en paciente mayores de 16 años con un nuevo diagnostico de epilepsia. Keppra esta 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 -en el tratamiento de la crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia mioclónicas juvenil - en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia generalizada idiopática Keppra está indicado como monoterapia, en el tratamiento de las crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria; en pacientes mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia. Keppra está 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. En el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Mioclónica Juvenil. En el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Generalizada Idiopática.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	BLISTER DE ALUMINIO/PVC IMPRESO	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	2, 5, 10	COMPRIMIDOS
Venta Público	BLISTER DE ALUMINIO/PVC IMPRESO	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	10, 20, 30, 45 Y 60	COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa Razón Social País

Ficha Productos Registrados

	3	
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AMPAC FINE CHEMICALS (AFC)	U.S.A.
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT 2)	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT 2)	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT-1)	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT-1)	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS S.A.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA (ANDRÉS BELLO)	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA (ENEA PONIENTE)	CHILE
DISTRIBUIDOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. (ENEA PONIENTE)	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. (LO BOZA)	CHILE
LICENCIANTE	GLAXOSMTIHKLINE TRADING SERVICE LTD.	IRLANDA
IMPORTADOR	HLB PHARMA GROUP CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA	CHILE
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO BOSTON S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	U.C.B. FARCHIM S.A. BULLE	SUIZA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	U.C.B. PHARMA S.A.	BÉLGICA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	UCB PHARMA S.A.	BÉLGICA
PROCEDENTE	UCB PHARMA S.A.	BÉLGICA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LEVETIRACETAM	1000	mg	Núcleo



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000				
Ñuñoa, Santiago				
Casilla 48 Correo 21				
Código Postal 7790050				

Mesa Central (56-2) 5755 101 Informaciones (56-2) 5755 201

Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias