FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-18443/20

Nombre : TRIGILAB 50 COMPRIMIDOS 50 mg

: RF223111 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o

EQUIVALENTE TERAPÉUTICO Biosimilar

Titular : INTERPHARMA S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase 16354 Fecha Inscríbase : 14/12/2010 Ultima Renovación : 14/12/2020 : 14/12/2025 Fecha Próxima renovación

Régimen : Fabricación Nacional

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

> Epilepsia: Uso combinado: Lamotrigina está indicado como terapia adjunta en crisis parciales en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad o mayores. Lamotrigina también esta indicado como terapia adjunta en las crisis generalizadas, incluidas las convulsiones tónico- clónicas y las asociadas al Síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad o mayores. Monoterapia: Lamotrigina esta indicado en monoterapia en pacientes adultos con crisis parciales en las crisis generalizadas, incluidas las convulsiones tónico- clónicas y las asociadas al Síndrome de Lennox-Gastaut y que están en tratamiento con un solo medicamento anticonvulsivante inductor enzimático. La seguridad y eficacia de Lamotrigina no ha sido establecida en los siguientes casos: 1. Como monoterapia inicial 2. Para conversión a monoterapia a partir del tratamiento con un anticonvulsivante no inductor

> enzimático (Ej: Valproato). 3. Para conversión simultanea a monoterapia a partir de un tratamiento previo con dos o mas medicamentos anticonvulsivantes. 4. En pacientes menores de 16 años, a excepción de aquellos con crisis parciales y crisis generalizadas asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut. Trastorno Bipolar Adultos de 18 años y más años de edad Lamotrigina está indicado para el tratamiento de mantención del desorden bipolar tipo I para disminuir la frecuencia de aparición de trastornos del ánimo (depresión, manía, hipomanía, episodios mixtos).

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de PVC-PVDC transparente incoloro/Aluminio litografiado	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	100 a 1000	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blister de PVC-PVDC transparente incoloro/Aluminio litografiado	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 50	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blister de PVC-PVDC transparente incoloro/Aluminio litografiado	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 90	COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	INTERPHARMA S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LABORATORIO INSTITUTO BIOQUIMICO BETA. CHILE	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LAMOTRIGINA	50,0	mg	COMPRIMIDO



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