FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-17893/24

Nombre : SOPHIXIN DX OFTENO SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Referencia de Tramite : 8628/09

Equivalencia Terapéutica o

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO Biosimilar

Titular : GLOBAL MERCURY CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 5868 Fecha Inscríbase : 00/12/2009 Ultima Renovación : 00/12/2024

Fecha Próxima renovación : 00/12/2029

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : OFTALMICA Condición de Venta : Receta Retenida

Indicación : Profilaxis en cirugia ocular y postoperatorio.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Frasco gotario de polietileno de baja densidad, de color hueso, impreso o con etiqueta autoadhesiva, con tapa de polietileno de alta densidad	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 15	mL
Venta Público	Frasco gotario de polietileno de baja densidad, de color hueso, impreso o con etiqueta autoadhesiva, con tapa de polietileno de alta densidad	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	3 a 30	mL
Envase Clínico	Frasco gotario de polietileno de baja densidad, de color hueso, impreso o con etiqueta autoadhesiva, con tapa de polietileno de alta densidad, de 3 a 30 mL	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	10 y 1000	FRASCO

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AARTI DRUGS LIMITED	INDIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	ACONFAR CHILE LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLOBAL MERCURY CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	MÉXICO
LICENCIANTE	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	MÉXICO

Ficha Productos Registrados

PROCEDENTE LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. MÉXICO
DISTRIBUIDOR NOVOFARMA SERVICE S.A. CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO. CHINA
LTD.

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CIPROFLOXACINO (MONOHIDRATO CLORHIDRATO)	0,350	g	CADA 100 mL DE SOLUCIÓN OFTALMOLOGICA CONTIENE:
DEXAMETASONA BASE MICRONIZADA	0,100	g	CADA 100 mL DE SOLUCIÓN OFTALMOLOGICA CONTIENE:



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias