## **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

: F-17986/20 Registro

Nombre : PICLOKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg

Referencia de Tramite : RF175018

Equivalencia Terapéutica o

Fecha Próxima renovación

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : DR. REDDY'S LABORATORIES CHILE S.p.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 3970 Fecha Inscríbase : 04/04/2010 Ultima Renovación : 03/04/2020

: 03/04/2025 Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimiento Tipo A Y Asistencial

> Prevención de eventos vasculares isquémicos (infarto de miocardio, accidente cerebro vascular isquémico, muerte de causa vascular) en pacientes con antecedentes de aterosclerosis sintomática. "Indicado para la reducción de los eventos ateroscleróticos en los siguientes casos: infarto miocardio, síndrome coronario agudo, accidente vascular cerebral isquémico, enfermedad arterial periférica" - Reducción de incidentes ateroscleróticos en pacientes con infarto agudo del miocardio con elevación del segmento st.. Piclokare está indicado para la reducción de los eventos

aterotrombóticos en: Infarto de Miocardio (IM) reciente, accidente cerebrovascular Isquémico reciente, enfermedad Indicación : arterial periférica establecida. En síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST, incluyendo a pacientes que han estado manejados medicamente y aquellos que han sido manejados con una intervención coronaria percutánea (con o sin stent) o cirugía de bypass arterial coronario. En infarto agudo al miocardio con elevación del segmento ST en combinación con ácido acetilsalicílico (AAS) en pacientes tratados médicamente, elegibles para terapia trombolítica. En la prevención de eventos aterotrombóticos y tromboembólicos en Fibrilación Auricular (FA),

Clopidogrel está indicado en combinación con AAS para la prevención de eventos aterotrombóticos y

tromboembólicos, inclusive accidente cerebrovascular.

Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase   | Período Eficacia | Condición<br>Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida              |
|----------------|--|------------------|--------------------------------|-----------|----------------------------|
| Envase Clínico | Blister de aluminio,Papel aluminio templado duro con recubrimiento de sello con calor en el lado con brillo y liso en el otro lado (lado sin brillo)Papel aluminio con poliamida orientada (Nylon 6) laminada en el lado sin brillo y con cloruro de polivinilo laminado en el lado con brillo | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C    | 1 a 500   | COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS |
| Muestra Médica | Blister de aluminio,Papel aluminio templado duro con recubrimiento de sello con calor en el lado con brillo y liso en el otro lado (lado sin brillo)Papel aluminio con poliamida orientada (Nylon 6) laminada en el lado sin brillo y con cloruro de polivinilo laminado en el lado con brillo | 36 Meses         | Almacenado A No Más De<br>30°C | 1 a 90    | COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS |
| Venta Público  | Blister de aluminio,Papel<br>aluminio templado duro<br>con recubrimiento de<br>sello con calor en el lado  | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°c    | 1 a 90    | COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS |

con brillo y liso en el otro lado (lado sin brillo)Papel aluminio con poliamida orientada (Nylon 6) laminada en el lado sin brillo y con cloruro de polivinilo laminado en el lado con brillo

## Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social  | País  |
|----------------------------------|---|-------|
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | CHEMIAL TECHNICAL OPERATIONS- UNIT VI   | INDIA |
| LICENCIANTE                      | DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.   | INDIA |
| PROCEDENTE                       | DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.   | INDIA |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.   | INDIA |
| IMPORTADOR                       | DR. REDDYS LABORATORIES CHILE S.P.A.  | CHILE |
| IMPORTADOR                       | ETEX FARMACEUTICA LTDA.   | CHILE |
| IMPORTADOR                       | GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.  | CHILE |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.  | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE<br>CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.   | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE<br>CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD<br>CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE<br>QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE | CHILE |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.  | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.  | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.  | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIOS DAVIS S.A.   | CHILE |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | MLE LABORATORIOS S.A  | CHILE |

## Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA             | Concentración | Unidad Medida | Parte             |
|-----------------------|---------------|---------------|-------------------|
| CLOPIDOGREL BISULFATO | 97,875        | mg            | Núcleo comprimido |



Volver a tabla de registros encontrados

## Instituto de Salud Pública de Chile

| Av. Marathon 1000     |
|-----------------------|
| Ñuñoa, Santiago       |
| Casilla 48 Correo 21  |
| Código Poetal 7780050 |

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

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias