

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-18358/20
Nombre	: DUODART CÁPSULAS CON CÁPSULA BLANDA Y GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA
Referencia de Tramite	: 4435
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 3379
Fecha Inscribase	: 29/11/2010
Última Renovación	: 29/11/2020
Fecha Próxima renovación	: 29/11/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Para el tratamiento de los síntomas de la hiperplasia prostática benigna en hombres con una próstata aumentada.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Frasco de HDPE blanco, opaco y cierre con polipropileno a prueba de niños con cubierta metálica sellada por inducción de calor y carátula de polietileno, con 1 a 90 cápsulas, más folleto de información al paciente.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 90	CAPSULAS
Venta Público	Frasco de HDPE blanco, opaco y cierre con polipropileno a prueba de niños con cubierta metálica sellada por inducción de calor y carátula de polietileno, con 1 a 90 cápsulas, más folleto de información al paciente.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	2 ó 3	CAJAS
Envase Clínico	Frasco de HDPE blanco, opaco y cierre con polipropileno a prueba de niños con cubierta metálica sellada por inducción de calor y carátula de polietileno, con 100 a 500 cápsulas, más folleto de información al paciente.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	100 a 500	CAPSULAS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXO WELLCOME OPERATIONS	REINO UNIDO
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE

Ficha Productos Registrados

IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL 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 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 INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SYNTHON ARGENTINA S.A.	ARGENTINA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SYNTHON, BLANSKO	REPÚBLICA CHECA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	THERMO FISHER SCIENTIFIC CORK LIMITED	IRLANDA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
Dutasterida	0,500	mg	CÁPSULA BLANDA
Tamsulosina clorhidrato	0,400	mg	NÚCLEO DE GRÁNULOS ENTÉRICOS DE LIBERACIÓN PROLONG



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](#)