

FICHA PRODUCTO

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descripción Producto                  |                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Registro                              | : F-18472/21                                                                                                                                                                                                                                       |
| Nombre                                | : ALDINAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg                                                                                                                                                                                                           |
| Referencia de Tramite                 | : RF201138                                                                                                                                                                                                                                         |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | :                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Titular                               | : LABORATORIOS RECALCINE S.A.                                                                                                                                                                                                                      |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                          |
| Resolución Inscribase                 | : 143                                                                                                                                                                                                                                              |
| Fecha Inscribase                      | : 06/01/2011                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ultima Renovación                     | : 06/01/2021                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fecha Próxima renovación              | : 06/01/2026                                                                                                                                                                                                                                       |
| Régimen                               | : Fabricación Nacional                                                                                                                                                                                                                             |
| Vía Administración                    | : ORAL                                                                                                                                                                                                                                             |
| Condición de Venta                    | : Receta Médica                                                                                                                                                                                                                                    |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial                                                                                                                                                                                                            |
| Indicación                            | : Terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generación secundaria, en pacientes con epilepsia a partir de los 16 años de edad, que no han logrado un adecuado control de la terapia anticonvulsivante previa |

| Envases        |                                                                                                                           |                  |                             |           |                         |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|-------------------------|
| Tipo Envase    | Descripción Envase                                                                                                        | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida           |
| Envase Clínico | Blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar) transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso. | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 14 a 1000 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Muestra Médica | Blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar) transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 14 a 30   | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Venta Público  | Blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar) transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 14 a 180  | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |

| Función Empresa                  |                                              |       |
|----------------------------------|----------------------------------------------|-------|
| Función Empresa                  | Razón Social                                 | País  |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIOS RECALCINE S.A.                  | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | LABORATORIOS RECALCINE S.A.                  | CHILE |
| ENVASADOR                        | LABORATORIOS RECALCINE S.A.                  | CHILE |
| FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO   | LABORATORIOS RECALCINE S.A.                  | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | VENKATA NARAYANA ACTIVE INGREDIENTS PVT LTD. | INDIA |

| Fórmula (sólo Principios Activos) |               |               |        |
|-----------------------------------|---------------|---------------|--------|
| Nombre PA                         | Concentración | Unidad Medida | Parte  |
| LACOSAMIDA                        | 100,000       | mg            | Núcleo |



**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](#)