**FICHA PRODUCTO**

|  |
| --- |
| Descripción Producto |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Registro** | **:**  | F-15283/20  |
| **Nombre**  | **:**  | LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg  |
| **Referencia de Tramite**  | **:**  |  |
| **Equivalencia Terapéutica o Biosimilar**  | **:**  | EQUIVALENTE TERAPÉUTICO  |
| **Titular**  | **:**  | LABORATORIO CHILE S.A.  |
| **Estado del Registro**  | **:**  | Vigente  |
| **Resolución Inscríbase**  | **:**  | 10725  |
| **Fecha Inscríbase**  | **:**  | 28/11/2005  |
| **Ultima Renovación**  | **:**  | 27/11/2020  |
| **Fecha Próxima renovación**  | **:**  | 27/11/2025  |
| **Régimen**  | **:**  | Fabricación Nacional  |
| **Vía Administración**  | **:**  | ORAL  |
| **Condición de Venta**  | **:**  | Receta Médica Retenida  |
| **Expende tipo establecimiento**  | **:**  | Venta A Establecimiento A Y Asistencial  |
| **Indicación**  | **:**  | "tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sensibles al fármaco: sinusitis aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica neumocócica adquirida en la comunidad, infecciones del tracto urinario (incluyendo pielonefritis e infecciones complicadas), infecciones de piel y tejidos blandos."  |

 |

|  |
| --- |
| Envases |
|

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo Envase** | **Descripción Envase** | **Período Eficacia** | **Condición Almacenamiento** | **Contenido** | **Unidad Medida** |
| Envase Clínico  | BLISTER DE LAMINA ALUMINIO + PVC Y LAMINA PVC INCOLORO IMPRESO  | 24 Meses  | Almacenado A No Más De 30ºc  | 50, 70, 100, 140, 200 ó 210  | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  |
| Muestra Médica  | BLISTER DE LAMINA ALUMINIO + PVC Y LAMINA PVC INCOLORO IMPRESO  | 24 Meses  | Almacenado A No Más De 30ºc  | 1, 2, 7, 10 ó 14  | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  |
| Venta Público  | BLISTER DE LAMINA ALUMINIO + PVC Y LAMINA PVC INCOLORO IMPRESO  | 24 Meses  | Almacenado A No Más De 30ºc  | 7, 10, 14, 20 ó 21  | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  |

 |

|  |
| --- |
| Función Empresa |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Función Empresa** | **Razón Social** | **País** |
| DISTRIBUIDOR  | DROGUERIA DE LABORATORIO CHILE S.A.  |  |
| FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO  | LABORATORIO CHILE S.A.  | CHILE  |
| CONTROL DE CALIDAD  | MLE LABORATORIOS S.A.  | CHILE  |

 |

|  |
| --- |
| Fórmula (sólo Principios Activos) |
|

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre PA** | **Concentración** | **Unidad Medida** | **Parte** |
| LEVOFLOXACINO HEMIHIDRATO  | 512,4600  | mg  | NUCLEO  |

 |