FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-18730/21

Nombre : COPLAVIX 75/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Referencia de Tramite : RF209952

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

Titular : SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscríbase : 9926

Fecha Inscríbase : 11/07/2011

Ultima Renovación : 11/07/2021

Fecha Próxima renovación : 11/07/2026

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

CoPlavix está indicado para la prevención de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos que ya están tomando Clopidogrel y ácido acetilsalicílico (AAS). CoPlavix es una combinación de medicamentos a dosis fijas para el tratamiento de continuación en: Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto agudo de miocardio sin onda Q), incluyendo pacientes a los que se les ha colocado un stent después de una intervención coronaria percutánea. Pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, que son

Indicación

candidatos a terapia trombolítica CoPlavix está indicado para la prevención secundaria de eventos aterotrombóticos en pacientes adultos que ya están tomando clopidogrel y ácido acetilsalicílico (AAS). CoPlavix es una combinación de medicamentos a dosis fijas para el tratamiento de continuación en: •Síndrome coronario agudo sin elevación del segmento ST (angina inestable o infarto agudo de miocardio sin onda Q), incluyendo pacientes a los que se le ha colocado un stent después de una intervención coronaria percutánea. •Pacientes con infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST, que son candidatos a terapia trombolítica.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blister de lámina aluminio/aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10 a 1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra	Blister de lámina aluminio/aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 30	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blister de lámina aluminio/aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10 a 100	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	CEQUC - PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	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 NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVACYL (THAILAND) LTD.	THAILANDIA
LICENCIANTE	SANOFI - AVENTIS	FRANCIA

Ficha Productos Registrados

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SANOFI CHIMIE (CEDEX)	FRANCIA
PROCEDENTE	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, CARBON BLANC CEDEX.	FRANCIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, CARBON BLANC CEDEX.	FRANCIA
PROCEDENTE	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, SAINT LOUBES.	FRANCIA
PROCEDENTE	SANOFI-AVENTIS	ARGENTINA
IMPORTADOR	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ACIDO ACETILSALICILICO	100,000	mg	nucleo granulado de acido acetil salicilico
CLOPIDOGREL BISULFATO FORMA II	97,875	mg	nucleo granulado de clopidogrel



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000	Mesa Central
Ñuñoa, Santiago	(56-2) 5755 101
Casilla 48 Correo 21	Informaciones
Código Postal 7780050	(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias