

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-18033/20
Nombre	: ACOTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (DIENOGEST/ETINILESTRADIOL)
Referencia de Tramite	: 11190/09
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 1250
Fecha Inscribase	: 06/05/2010
Ultima Renovación	: 06/05/2020
Fecha Próxima renovación	: 06/05/2025
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Anticoncepción hormonal. Tratamiento del acné moderadamente severo, refractario a tratamiento local en mujeres en que la administración de anticonceptivos orales no está contraindicada.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin cartera portablister de polipropileno o cartón, con 21, 42 o 63 comprimidos activos de color naranja y 7, 14 o 21 comprimidos placebo de color blanco, respectivamente	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	21 activos color naranja 7 placebo de color blanc	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin cartera portablister de polipropileno o cartón, con 21, 42 o 63 comprimidos activos de color naranja y 7, 14 o 21 comprimidos placebo de color blanco, respectivamente	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	21, 42 o 63 activos color naranja 7, 14 o 21 plac	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
--------------------------------	-----------------------------	-------

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DIENOGEST	2,000	mg	Cada comprimido recubierto de color naranja (activo) contiene:Núcleo:
ETINILESTRADIOL	0,030	mg	Cada comprimido recubierto de color naranja (activo) contiene:Núcleo:

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

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](#)