FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-19160/16

Nombre : ARVIGIL FT COMPRIMIDOS 200 mg

Referencia de Tramite : RF265717

Equivalencia Terapéutica o

:

. Biosimilar

Titular

: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

Estado del Registro: VigenteResolución Inscríbase: 22586Fecha Inscríbase: 19/12/2011Ultima Renovación: 19/12/2016Fecha Próxima renovación: 19/12/2021

Régimen : Fabricación Nacional

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica Retenida

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Indicación Para mantener el estado de vigilia en pacientes con somnolencia excesiva, asociada con narcolepsia y síndrome de

apnea/hipopnea obstructiva del sueño.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco de polietileno de alta densidad (PEHD) con tapa de polipropileno (PP) (Frasco DUMA), etiquetado	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	50 a 1000	Comprimidos
Muestra Médica	Frasco de polietileno de alta densidad (PEHD) con tapa de polipropileno (PP) (Frasco DUMA), etiquetado	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	de 1 a 30	Comprimidos
Venta Público	Frasco de polietileno de alta densidad (PEHD) con tapa de polipropileno (PP) (Frasco DUMA), etoquetado	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	de 1 a 90	Comprimidos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MYLAN LABORATORIES LTD.	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ARMODAFINILO	200,000	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