

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-17057/23
Nombre	: BIOLEV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
Referencia de Tramite	: RF101930
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: SYNTHON CHILE LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 3692
Fecha Inscribase	: 22/09/2008
Última Renovación	: 22/09/2023
Fecha Próxima renovación	: 22/09/2028
Régimen	: Importado a Granel
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	Tratamiento de pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado no metastático, para los cuales la castración quirúrgica u otra intervención médica no se considera apropiada o aceptable. En pacientes con cáncer prostático localmente avanzado (t3-t4, n de cualquier grado, mo; t1-t2, n+, mo), bicalutamida 150 mg está indicado como terapia inmediata ya sea solo o como tratamiento adyuvante a una prostatectomía radical o radioterapia.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister pack de PVC/PE/PVDC/Aluminio, MAS FOLLETO INTERNO	48 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	30 a 1000	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blister pack de PVC/PE/PVDC/Aluminio, MAS FOLLETO INTERNO	48 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 30	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blister pack de PVC/PE/PVDC/Aluminio, MAS FOLLETO INTERNO	48 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10 a 100	COMPRIMIDOS

Función Empresa			
Función Empresa	Razón Social	País	
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE	
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE	
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE	
LICENCIANTE	SYNTHON B.V.	HOLANDA	
CONTROL DE CALIDAD	SYNTHON CHILE LTDA.	CHILE	
DISTRIBUIDOR	SYNTHON CHILE LTDA.	CHILE	
ENVASADOR	SYNTHON CHILE LTDA.	CHILE	
IMPORTADOR	SYNTHON CHILE LTDA.	CHILE	
PROCEDENTE	SYNTHON HISPANIA	ESPAÑA	
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	SYNTHON HISPANIA SL	ESPAÑA	

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte

BICALUTAMIDA	150	mg	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

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)