

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-17057/18
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
Ultima Renovación	: 21/09/2018
Fecha Próxima renovación	: 21/09/2023
Régimen	: Importado a Granel
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
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
-------------	--------------------	------------------	--------------------------	-----------	---------------

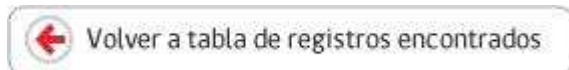
Envase Clínico	Blister pack de PVC/PE/PVDC/Aluminio, MAS FOLLETO INTERNO	48 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	30 a 1000	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blister pack de PVC/PE/PVDC/Aluminio, MAS FOLLETO INTERNO	48 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 30	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blister pack de PVC/PE/PVDC/Aluminio, MAS FOLLETO INTERNO	48 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10 a 100	COMPRIMIDOS

Función Empresa

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

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BICALUTAMIDA	150	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