

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-20638/18
Nombre	: CETRAXAL PLUS 3/0,25 SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS
Referencia de Tramite	: RF470888
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 25838
Fecha Inscribase	: 10/12/2013
Última Renovación	: 10/12/2018
Fecha Próxima renovación	: 10/12/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: OTICA
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Cetraxal Plus está indicado en adultos y niños para el tratamiento local de la otitis externa aguda con tímpano no perforado, causada por microorganismos sensibles a ciprofloxacino. Cetraxal Plus está indicado, en adultos y niños de 6 meses de edad y mayores, para las siguientes infecciones: - otitis externa aguda (OEA). - otitis media aguda en pacientes con tubos de timpanostomía (OMAT); causadas por microorganismos sensibles a ciprofloxacino. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso y prescripción adecuados de antimicrobianos.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco gotero de LDPE provisto de un cuenta gotas y tapón de precinto de HDPE debidamente rotulado	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 10	mL
Muestra Médica	Frasco gotero de LDPE provisto de un cuenta gotas y tapón de precinto de HDPE debidamente rotulado	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 10	mL
Venta Público	Frasco gotero de LDPE provisto de un cuenta gotas y tapón de precinto de HDPE debidamente rotulado	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 10	mL

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA BIOMEDICAL DISTRIBUTION	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	FAES FARMA S.A.	ESPAÑA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FARMABIOS S.P.A.	ITALIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATORIOS SALVAT S.A.	ESPAÑA

LICENCIANTE	LABORATORIOS SALVAT S.A.	ESPAÑA
IMPORTADOR	PHARMA BRAND HOSTING S. A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	QUÍMICA SINTÉTICA S.A.	ESPAÑA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	UQUIFA MÉXICO S.A. DE C.V.	MÉXICO

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO MONOHIDRATO	349,00	mg/100 mL	
FLUOCINOLONA ACETONIDO	25,00	mg/100 mL	

 [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](#)