FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-20724/23

Nombre : SERONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Referencia de Tramite : RF493990

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

Terapéutica o : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : EXELTIS CHILE S.p.A.

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 27229

 Fecha Inscríbase
 : 24/12/2013

 Ultima Renovación
 : 24/12/2023

 Fecha Próxima renovación
 : 24/12/2028

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Simple

Tratamiento de síntomas de depresión, incluyendo la depresión acompañada por síntomas de ansiedad en pacientes con o sin historia de manía; depresión, incluido el trastorno depresivo mayor y prevención de la recidiva;

Indicación : trastorno obsesivo compulsivo (TOC) en adultos y pacientes pediátricos de 6 a 17 años de edad; trastorno de

pánico con o sin agorafobia; trastorno debido a estrés postraumático (TEPT); trastorno disfórico premenstrual (TDPM), y para el tratamiento de la fobia social, conocida como trastorno de la ansiedad social.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster pack PVC/ALU impreso o etiquetado	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	10 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster pack PVC/ALU impreso o etiquetado	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 150	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster pack PVC/ALU impreso o etiquetado	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 500	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DR. REDDYS LABORATORIES LTD.	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA BIOMEDICAL DISTRIBUTION	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA DE LABORATORIO EUROMED CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	EXELTIS CHILE S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	IDIEF - INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS FARMACOLÓGICOS	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	IPCA LABORATORIES LTD.	INDIA
PROCEDENTE	IPCA LABORATORIES LTD.	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE

Ficha Productos Registrados

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MYLAN LABORATORIES LIMITED	INDIA
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PHARMAVITA S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	WANBURY LTD.	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
SERTRALINA (CLORHIDRATO)	55,95	mg	Núcleo



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