

FICHA PRODUCTO

|                                       |                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descripción Producto                  |                                                                                                                                                                                              |
| Registro                              | : F-20399/18                                                                                                                                                                                 |
| Nombre                                | : BETASERC COMPRIMIDOS 16 mg                                                                                                                                                                 |
| Referencia de Tramite                 | : RF439278                                                                                                                                                                                   |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : REFERENTE                                                                                                                                                                                  |
| Titular                               | : ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.                                                                                                                                                         |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                    |
| Resolución Inscribase                 | : 20309                                                                                                                                                                                      |
| Fecha Inscribase                      | : 25/09/2013                                                                                                                                                                                 |
| Ultima Renovación                     | : 24/09/2018                                                                                                                                                                                 |
| Fecha Próxima renovación              | : 24/09/2023                                                                                                                                                                                 |
| Régimen                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                          |
| Via Administración                    | : ORAL                                                                                                                                                                                       |
| Condición de Venta                    | : Receta Médica                                                                                                                                                                              |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial                                                                                                                                                      |
| Indicación                            | : Desórdenes patológicos por déficit microcirculatorio en el laberinto: vértigo, tinitus, pérdida de la audición asociada al síndrome de Menière y condiciones vertiginosas correlacionadas. |

| Envases        |                                          |                  |                             |           |               |
|----------------|------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|---------------|
| Tipo Envase    | Descripción Envase                       | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida |
| Envase Clínico | Blíster pack PVC/PVDC y aluminio impreso | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 50 a 1000 | COMPRIMIDOS   |
| Muestra Médica | Blíster pack PVC/PVDC y aluminio impreso | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 60    | COMPRIMIDOS   |
| Venta Público  | Blíster pack PVC/PVDC y aluminio impreso | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 10 a 60   | COMPRIMIDOS   |

| Función Empresa                      |                                            |         |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|---------|
| Función Empresa                      | Razón Social                               | País    |
| DISTRIBUIDOR                         | ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.         | CHILE   |
| IMPORTADOR                           | ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.         | CHILE   |
| ENVASADOR                            | ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO S.A. DE C.V. | MÉXICO  |
| PROCEDENTE                           | ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO S.A. DE C.V. | MÉXICO  |
| DISTRIBUIDOR                         | BOMI DE CHILE SPA                          | CHILE   |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS     | FINORGA SAS                                | FRANCIA |
| CONTROL DE CALIDAD                   | INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.             | CHILE   |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL            | INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.             | CHILE   |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL            | LABORATORIOS RECALCINE S.A                 | CHILE   |
| CONTROL DE CALIDAD                   | LABORATORIOS RECALCINE S.A.                | CHILE   |
| DISTRIBUIDOR                         | LABORATORIOS RECALCINE S.A.                | CHILE   |
| IMPORTADOR                           | LABORATORIOS RECALCINE S.A.                | CHILE   |
| IMPORTADOR                           | LABORATORIOS RECALCINE S.A.                | CHILE   |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL            | MLE LABORATORIOS LTDA                      | CHILE   |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL            | MLE LABORATORIOS LTDA                      | CHILE   |
| CONTROL DE CALIDAD                   | MLE LABORATORIOS LTDA.                     | CHILE   |
| FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO | MYLAN LABOARTORIES SAS                     | FRANCIA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS     | ZCL CHEMICALS LIMITED                      | INDIA   |

| Fórmula (sólo Principios Activos) |               |               |                          |
|-----------------------------------|---------------|---------------|--------------------------|
| Nombre PA                         | Concentración | Unidad Medida | Parte                    |
| BETAHISTINA DICLORHIDRATO         | 16            | mg            | CADA COMPRIMIDO CONTIENE |

 [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](#)