FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-19675/22

: PREZISTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg Nombre

: RF348610 Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o

. Biosimilar

: REFERENTE

: JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 26237 : 26/12/2012 Fecha Inscribase Ultima Renovación : 26/12/2022 Fecha Próxima renovación : 26/12/2027

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Simple

Expende tipo establecimiento

PREZISTA, administrado de forma conjunta con dosis bajas de ritonavir, está indicado para el tratamiento de pacientes con infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) en combinación con otros medicamentos antirretrovirales. PREZISTA 600 mg comprimidos puede utilizarse para proporcionar adecuadas pautas posológicas: - Para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana VIH-1 en pacientes adultos previamente tratados con tratamiento antirretroviral (TAR), incluyendo aquellos que han sido ampliamente pretratados. - Para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) en pacientes pediátricos a partir de los 3 años de edad y con al menos 15 kg de peso. Antes de iniciar el tratamiento con PREZISTA administrado de forma conjunta con dosis bajas de ritonavir, es preciso prestar una especial atención al historial de tratamiento del paciente y las mutaciones asociadas con agentes diferentes. El uso de PREZISTA debe guiarse por el historial de tratamiento y el análisis del genotipo o fenotipo (cuando proceda). Indicación

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Frasco de Polietileno de alta densidad, etiquetado, blanco opaco, con tapa de seguridad de Polipropileno	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	60	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Frasco de Polietileno de alta densidad, etiquetado, blanco opaco, con tapa de seguridad de Polipropileno	36 Meses	Almacenado A No Más De 30ºc	60	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase Clínico	Frasco de Polietileno de alta densidad, etiquetado, blanco opaco, con tapa de seguridad de Polipropileno, conteniendo 60 comprimidos c/u	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1,5,10,20,30,50, 100	FRASCOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CILAG A.G.	SUIZA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	EUROPEAN DISTRIBUTION CENTRE	BÉLGICA
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	JANSSEN - ORTHO LLC	PUERTO RICO
LICENCIANTE	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	BÉLGICA
PROCEDENTE	JANSSEN CILAG S.P.A.	ITAL I A
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JANSSEN PHARMACEUTICAL SCIENCES UNLIMITED COMPANY	IRLANDA
IMPORTADOR	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	TRANSFARMACO S.A.	ARGENTINA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DARUNAVIR ETANOLATO	650,46	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