

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-20038/23
Nombre	: RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
Referencia de Tramite	: RF417077
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 13347
Fecha Inscribase	: 19/06/2013
Ultima Renovación	: 19/06/2023
Fecha Próxima renovación	: 19/06/2028
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Rifaximina está indicada para el tratamiento de pacientes (igual o mayores de 12 años de edad) con diarrea del viajero (DV) causada por cepas no invasivas de Escherichia coli. Limitaciones de uso: Rifaximina no debe usarse en pacientes con diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces o diarrea debida a otros agentes patógenos diferente a Escherichia coli.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (aclar) incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	5 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (aclar) incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (aclar) incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	5 a 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LUOHE NANJIECUN PHARMACEUTICAL GROUP PHARMACY	CHINA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES (EX SEQUENT SCIENTIFIC LIMITED)	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RIFAXIMINA	200,000	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 <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
---	---	--

Ribolac

200 mg RIFAXIMINA



PRODUCTO	
Nombre	RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG
Principio Activo	Rifaximina
Excipientes	Celulosa microcristalina PH 101, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, dióxido de silicio coloidal, laurilsulfato de sodio, povidona K-30, talco, estearato de magnesio, hipromelosa 2910, macrogol 6000, dióxido de titanio, colorante FD y C amarillo N°6 laca aluminica.
Registro Isp	F-20038
Fecha de Aprobación	19-06-2013
Equivalencia Terapéutica	
Vías de Administración	Oral
Periodo de Eficacia	24 meses
Periodo de Estabilidad Refrigerada	N/A
periodo de Estabilidad Temp. Ambiente	24 meses

ENVASE	
Condiciones de Almacenamiento	Almacenado a no más de 30°C
Unidad de Medida	Comprimidos Recubiertos

Envase Primario	Blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (acliar) incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.
Envase Secundario	Estuche de cartulina impreso.

FABRICANTES	
Principios Activos/ Gmp Api	SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES
Fabricante / Gmp Planta/ Pt	LABORATORIOS RECALCINE S.A
Distribuidor / Gmp Planta	LABORATORIOS RECALCINE S.A

INFORMACIÓN GENERAL	
ACCIÓN TERAPEUTICA	
Antimicrobiano no-aminoglucosido.	

INDICACIONES	
Rifaximina está indicado para el tratamiento de pacientes (≥ 12 años de edad) con diarrea del viajero causada por cepas no invasivas de Escherichia coli. Rifaximina no debe usarse en pacientes con diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces o diarrea debida a otros agentes patógenos, diferentes a Escherichia coli.	

POSOLOGÍA

Adultos y niños ≥ 12 años de edad: La dosis recomendada es un comprimido de 200 mg por vía oral tres veces al día durante 3 días.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a la rifaximina, a cualquiera de los agentes antimicrobianos del grupo de la rifampicina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

CERTIFICACIONES

Autoridad
Regulatoria de
Países de Alta
Vigilancia