

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-21607/19
Nombre	: ORALNE CÁPSULAS BLANDAS 5 mg (ISOTRETINOÍNA)
Referencia de Tramite	: RF552136
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: DEUTSCHE PHARMA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 25378
Fecha Inscribase	: 15/12/2014
Última Renovación	: 15/12/2024
Fecha Próxima renovación	: 15/12/2029
Régimen	: Importado Semiterminado
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Retenida
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Tratamiento del acné en sus formas severas, en aquellos pacientes que no responden a otros tratamientos.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blister PVC/PVDC/empaque aluminio	36 meses	Almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz, calor y humedad	180 o 360 cápsulas blandas	Capsulas Blandas
Muestra	Blister PVC/PVDC/empaque aluminio	36 meses	Almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz, calor y humedad	de 5 a 30 cápsulas blandas	Capsulas Blandas
Venta Público	Blister PVC/PVDC/empaque aluminio	36 meses	Almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz, calor y humedad	30 o 60 cápsulas blandas	Capsulas Blandas

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BASF PHARMACHEMIKALIEN GMBH & CO	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BASF SE	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CHONGQING HUAPONT SHENGCHEM PHARMACEUTICAL CO LTD	CHINA
IMPORTADOR	DEUTSCHE PHARMA S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	DOUGLAS MANUFACTURING LIMITED	NUEVA ZELANDIA
LICENCIANTE	DOUGLAS PHAREMACEUTICALS AMERICA LIMITED	NUEVA ZELANDIA
PROCEDENTE	DOUGLAS PHAREMACEUTICALS AMERICA LIMITED	NUEVA ZELANDIA
ENVASADOR	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FIDIA FARMACEUTICI SPA DIVISIONE SOLMAG	ITALIA
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE

DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	SWISS CAPS AG	SUIZA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ISOTRETINOINA	5,000	mg/cápsula	suspensión

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

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](#)