

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-20106/23
Nombre	: URSOFALK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
Referencia de Tramite	: RF414847
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 14730
Fecha Inscribase	: 09/07/2013
Ultima Renovación	: 09/07/2023
Fecha Próxima renovación	: 09/07/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	Disolución de cálculos biliares en la vesícula biliar, cuando estos no son mayores a 15 mm ni son opacos a los rayos x. La vesícula debe ser funcionalmente normal. Para el tratamiento de la cirrosis biliar primaria (CBP) en pacientes sin cirrosis hepática descompensada. Para el tratamiento de otras enfermedades hepáticas asociadas con colestasis tales como colangitis esclerosante primaria en pacientes sin cirrosis hepática descompensada. Para el tratamiento de la colestasis asociada a hepatitis crónica, a condición de que la enfermedad subyacente es tratada adecuadamente. Para el tratamiento de enfermedad hepática asociada con fibrosis quística (también llamada mucoviscidosis) en niños desde 6 años de edad

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de Aluminio / PVC / PVDC	48 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10 a 1500	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister de Aluminio / PVC / PVDC	48 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a120	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister de Aluminio / PVC / PVDC	48 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a120	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M.MOLL SPA	CHILE
LICENCIANTE	DR. FALK PHARMA GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	DR. FALK PHARMA GMBH	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ICE S.P.A.	Italia
IMPORTADOR	LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO BOSTON S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE

REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LOSAN PHARMA GMBH (NEUENBURG)	ALEMANIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ACIDO URSODEOIXOLICO	500,00	mg	Núcleo

 [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](#)