

## FICHA PRODUCTO

## Descripción Producto

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Registro</b>                              | : F-20106/18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Nombre</b>                                | : URSOFALK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Referencia de Tramite</b>                 | : RF414847                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Equivalencia Terapéutica o Biosimilar</b> | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Titular</b>                               | : LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.p.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Estado del Registro</b>                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Resolución Inscribase</b>                 | : 14730                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Fecha Inscribase</b>                      | : 09/07/2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Última Renovación</b>                     | : 09/07/2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Fecha Próxima renovación</b>              | : 09/07/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Régimen</b>                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Vía Administración</b>                    | : Oral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Condición de Venta</b>                    | : Receta Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Expende tipo establecimiento</b>          | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Indicación</b>                            | 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               | Período 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 a 120   | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Venta Público  | Blister de Aluminio / PVC / PVDC | 48 Meses         | Almacenado A No Más De 25°C | 1 a 120   | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |

## Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social                                                          | País     |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------|
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | DIPHARMA FRANCIS S.R.L.                                               | ITALIA   |
| LICENCIANTE                      | DR. FALK PHARMA GMBH                                                  | ALEMANIA |
| PROCEDENTE                       | DR. FALK PHARMA GMBH                                                  | ALEMANIA |
| DISTRIBUIDOR                     | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.                                      | CHILE    |
| DISTRIBUIDOR                     | LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A.                                   | CHILE    |
| IMPORTADOR                       | 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                                          | ALEMANIA |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA            | Concentración | Unidad Medida | Parte  |
|----------------------|---------------|---------------|--------|
| ACIDO URSODEOXCOLICO | 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

Mesa Central  
(56-2) 5755 101  
Informaciones  
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS  
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)