## **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-23873/18

Nombre : SIBILLA CD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

: RF897365 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO Titular : GEDEON RICHTER CHILE SPA

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 12266 Fecha Inscríbase : 15/06/2018

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 15/06/2023

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

: Oral Vía Administración

Condición de Venta : Receta Médica Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Anticoncepción hormonal. Tratamiento del acné moderado en mujeres en la que la administración de anticonceptivos orales no está contraindicada y en aquellos casos donde la terapia tópica no ha resultado ser efectiva. Indicación

## Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster pack de PVC- PVDC, transparente, incoloro con lámina de aluminio termosellado, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c Protegido De La Luz	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster pack de PVC- PVDC, transparente, incoloro con lámina de aluminio termosellado, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c Protegido De La Luz	28	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster pack de PVC- PVDC, transparente, incoloro con lámina de aluminio termosellado, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c Protegido De La Luz	28	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	MEDIPLUS NV	ANTILLAS NEERLANDESAS
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA AALEN	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA AALEN	CHILE
IMPORTADOR	GEDEON RICHTER CHILE SPA	CHILE
LICENCIANTE	GEDEON RICHTER PIC	HUNGRIA
PROCEDENTE	GEDEON RICHTER PIC	HUNGRIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	GEDEON RICHTER PIC	HUNGRIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GEDEON RICHTER PIC	HUNGRIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	MEDIPLUS NV	ANTILLAS NEERLANDESAS

Fórmula (sólo Principios Activos)

# Ficha Productos Registrados

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DIENOGEST	2,0000	mg	Núcleo:
ETINILESTRADIOL MICRONIZADO	0,0300	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