

FICHA PRODUCTO

|                                       |                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| Descripción Producto                  |                                             |
| Registro                              | : F-21525/19                                |
| Nombre                                | : DILASEDAN COMPRIMIDOS 10 mg (CLOTIAZEPAM) |
| Referencia de Tramite                 | : RF572750                                  |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | :                                           |
| Titular                               | : LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.            |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                   |
| Resolución Inscribase                 | : 23220                                     |
| Fecha Inscribase                      | : 11/11/2014                                |
| Ultima Renovación                     | : 11/11/2019                                |
| Fecha Próxima renovación              | : 11/11/2024                                |
| Régimen                               | : Fabricación Nacional                      |
| Vía Administración                    | : ORAL                                      |
| Condición de Venta                    | : Receta Médica Retenida                    |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial     |
| Indicación                            | : Tratamiento de la ansiedad generalizada.  |

| Envases        |                                              |                  |                             |           |                         |
|----------------|----------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|-------------------------|
| Tipo Envase    | Descripción Envase                           | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida           |
| Envase Clínico | Blister PVC-PVDC Incoloro/ Aluminio impreso. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 1000  | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Muestra Médica | Blister PVC-PVDC Incoloro/ Aluminio impreso. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 2     | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Venta Público  | Blister PVC-PVDC Incoloro/ Aluminio impreso. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 30    | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |

| Función Empresa                  |                                  |       |
|----------------------------------|----------------------------------|-------|
| Función Empresa                  | Razón Social                     | País  |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LTD | INDIA |
| FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO   | LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.   | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL             | LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.   | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.   | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.   | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | NOVOFARMA SERVICE S.A.           | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL             | NOVOFARMA SERVICE S.A.           | CHILE |

| Fórmula (sólo Principios Activos) |               |               |        |
|-----------------------------------|---------------|---------------|--------|
| Nombre PA                         | Concentración | Unidad Medida | Parte  |
| CLOTIAZEPAM                       | 10,00         | mg            | Núcleo |

