

## FICHA PRODUCTO

## Descripción Producto

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Registro</b>                     | : F-22467/16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Nombre</b>                       | : DROLSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (HIDROXICLOROQUINA SULFATO)                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Referencia de Tramite</b>        | : RF668471                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Equivalencia Terapéutica</b>     | : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Titular</b>                      | : MINTLAB Co. S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Estado del Registro</b>          | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Resolución Inscribase</b>        | : 3698                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Fecha Inscribase</b>             | : 18/02/2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Última Renovación</b>            | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Fecha Próxima renovación</b>     | : 18/02/2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <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>                   | Tratamiento de manifestaciones articulares y dermatologicas del tejido conectivo como: Lupus eritematoso sistémico, Lupus eritematoso discoide, Artritis reumatoideas, Artritis juvenil crónica en pacientes que no han respondido a otras terapias reumatoideas, Condiciones dermatologicas causadas o agravadas por la luz solar. Amebiasis extraintestinal. |

## Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase                                       | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida           |
|----------------|----------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|-------------------------|
| Envase Clínico | Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso. | 48 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 5 a 1010  | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Muestra Médica | Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso. | 48 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 150   | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Venta Público  | Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso. | 48 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 5 a 150   | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |

## Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social                                                                     | País  |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CONTROL DE CALIDAD               | CEPEDEQ - CENTRO DE ESTUDIOS PARA EL DESARROLLO DE LA QUIMICA                    | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | IADET - INSTITUTO DE INSTRUMENTACION ANALITICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO LTDA.    | CHILE |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | IPCA LABORATORIES LIMITED.                                                       | INDIA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | IPCA LABORATORIES LTD.                                                           | INDIA |
| PROCEDENTE                       | IPCA LABORATORIES LTD.                                                           | INDIA |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.                         | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.              | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.                       | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI | CHILE |

|                           |                  |       |
|---------------------------|------------------|-------|
| CONTROL DE CALIDAD        | MINTLAB CO. S.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR              | MINTLAB CO. S.A. | CHILE |
| IMPORTADOR                | MINTLAB CO. S.A. | CHILE |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL | MINTLAB CO. S.A. | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL      | MINTLAB CO. S.A. | CHILE |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA                 | Concentración | Unidad Medida | Parte  |
|---------------------------|---------------|---------------|--------|
| HIDROXICLOROQUINA SULFATO | 200,00        | 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](#)