

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-21137/19
Nombre	: LETICO COMPRIMIDOS 50 mg (LAMOTRIGINA)
Referencia de Tramite	: RF530103
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: EUROFARMA CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 11285
Fecha Inscribase	: 04/06/2014
Última Renovación	: 04/06/2019
Fecha Próxima renovación	: 04/06/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	1.-Epilepsia: Uso combinada:Lamotrigina esta indicada como terapia adjunta en crisis parciales en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad o mayores. También está indicada como terapia adjunta en las crisis generalizadas, incluidas las convulsiones tónico-clónicas y las asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes adultos y bpediátricos de 2 años de edad o mayores. Uso en monoterapia: Lamotrigina está indicada en monoterapia en pacientes adultos con crisis parciales, en las crisis generalizadas incluidas las convulsiones tónico-clónicas y las asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut y que estan en tratamiento con un solo medicamento anticonvulsivante inductor enzimático. La seguridad y eficacia de lamotrigina no se ha establecido en los siguientes casos: monoterapia inicial; en conversión a monoterapia a partir del tratamiento de un anticonvulsivante no inductor enzimático, como por ejemplo, valproato; para conversión simultánea a monoterapia a partir de un tratamiento previo con dos o más medicamentos anticonvulsivantes y en pacientes menores de 16 años, a excepción de aquellos con crisis parciales y crisis generalizadas asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut. 2.- Trastorno Bipolar: Lamotrigina está indicada para el tratamiento de mantención del desorden bipolar tipo I, en adultos y mayores de 18 años, para disminuir la frecuencia de aparición de trastornos del ánimo (depersión, manía, hipomanía, episodios mixtos).

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster de PVC transparente incoloro / Aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	5 a 1000	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blíster de PVC transparente incoloro / Aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 30	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blíster de PVC transparente incoloro / Aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	5 a 100	COMPRIMIDOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA DE LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. (ITAQUI-ITAPEVI)	BRASIL
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. (ITAQUI-ITAPEVI)	BRASIL
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JUBILANT GENERICS LTD.	INDIA

RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MEDIPHARM LTDA.	CHILE
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD MEDIPHARM SPA (PUDAHUEL)	CHILE
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	MEDIPHARM LTDA	
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS LIMITADA	CHILE
DISTRIBUIDOR	PRODUCTOS FARMACEUTICOS MEDIPHARM LIMITADA	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LAMOTRIGINA	50,000	mg	

 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