

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-21685/25
Nombre	: DANIELE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Referencia de Tramite	: RF604312
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: EXELTIS CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 1399
Fecha Inscribase	: 26/01/2015
Última Renovación	: 26/01/2025
Fecha Próxima renovación	: 26/01/2030
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: Anticoncepción hormonal. Tratamiento del acné moderadamente severo, refractario al tratamiento local, en mujeres en que la administración de anticonceptivos orales no está contraindicada.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blister de aluminio impreso con laminado de PVC/PVDC.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 3	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blister de aluminio impreso con laminado de PVC/PVDC.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 6	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	EXELTIS CHILE S.P.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	INDUSTRIALE CHIMICA	ITALIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INSTITUTO IADET SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. 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. (ALCALDE	CHILE

	GUZMÁN)	
PROCEDENTE	LABORATORIOS LEON FARMA	ESPAÑA
LICENCIANTE	LABORATORIOS LEON FARMA S.A.	ESPAÑA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATORIOS LEON FARMA S.A.	ESPAÑA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ORGANON TEKNIKA B.V.	HOLANDA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DIENOGEST	2,00	mg	Núcleo
ETINILESTRADIOL MICRONIZADO	0,03	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

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