

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-23293/22
Nombre	: AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Referencia de Tramite	: RF815800
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: OPKO CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 571
Fecha Inscribase	: 10/01/2017
Ultima Renovación	: 10/01/2022
Fecha Próxima renovación	: 10/01/2027
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de piel y tejidos blandos, sepsis intraabdominal, osteomielitis, producidas por microorganismos sensibles y productores de beta lactamasas demostrado por antibiograma.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blister Alu / Alu Impreso	24 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 1500	Comprimidos Recubiertos
Muestra	Blister Alu / Alu Impreso	24 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 30	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blister Alu / Alu Impreso	24 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 42	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	ARAMA NATURALS PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ARAMA NATURALS PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	INDIA
PROCEDENTE	BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED.	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CHILELAB SERVICES S.P.A. (QUILALHUE S.P.A.)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD OPKO CHILE S.A.	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
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	M/S AUROBINDO PHARMA LIMITED (UNIT-XI)	INDIA
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SHANDONG NEW TIME PHARMACEUTICAL CO., LTD	CHINA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD	CHINA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	THE UNITED LABORATORIES (INNER MONGOLIA) CO. LTD.	CHINA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
AMOXICILINA TRIHIDRATO	574,000*	mg	Núcleo:
CLAVULANATO DE POTASIO/CELULOSA MICROCRISTALINA 1:1	294,875**	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](#)

FICHA TÉCNICA

AMOXICILINA / AC. CLAVULANICO 500 / 125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDIVIDUALIZACIÓN PRODUCTO OFERTADO

DENOMINACIÓN DEL PROVEEDOR	AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	UNIDAD DE DESPACHO OFERTADA	CAJA X 200 COMPRIMIDOS
Nº REGISTRO	F-18286	MARCA REGISTRADA	GENÉRICO
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO	PERIODO DE EFICACIA APROBADO SEGÚN REGISTRO ISP O PERIODO VIGENCIA	24 MESES
COND. DE ALMACENA- MIENTO Y/O TRANSPORTE	ALMACENADO A NO MÁS DE 25°C	FABRICANTE AUTORIZADO	SAVANT PHARM S.A.
PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO	ARGENTINA	PROCEDENCIA	ARGENTINA
PAÍS ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA	CHINA	NORMA DE FABRICACIÓN	GMP
OBSERVACIONES	PRODUCTO BIOEQUIVALENTE		

Amoxicilina + Ácido Clavulánico

500 / 125

20 Comprimidos recubiertos

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

OPKO *be*



Bioequivalente