FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-23293/17

Nombre : AMOXICILINA / ACIDO CLAVULANICO 500 /125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

: RF815800 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : OPKO CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 571

Fecha Inscríbase : 10/01/2017

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 10/01/2022

Régimen : Importado Terminado

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de piel y tejidos blandos, sepsis Indicación

: 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	DSM SINOCHEM PHARMACEUTICALS INDIA PVT. LTD.	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

Ficha Productos Registrados

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS SHANDONG NEW TIME PHARMACEUTICAL CO., LTD CHINA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL 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:



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