## **FICHA PRODUCTO**

## Descripción Producto

Registro : F-23640/22

Nombre : GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

Referencia de Tramite : RF887534

Equivalencia Terapéutica o

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO Biosimilar

Titular : LABORATORIO CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 21942 Fecha Inscríbase : 16/11/2017 Ultima Renovación : 16/11/2022 Fecha Próxima renovación : 16/11/2027

Régimen : Fabricación Nacional

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Simple

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Complemento de la dieta y del manejo no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso) en los siguientes casos: Indicación Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo · Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas

estén contraindicadas o no sean toleradas por el paciente.

#### Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase                       | Período Eficacia | Condición<br>Almacenamiento    | Contenido  | Unidad Medida              |
|----------------|--|------------------|--------------------------------|------------|----------------------------|
| Envase Clínico | Blíster Aluminio /PVC incoloro, impreso. | 24 Meses         | Almacenado A No Más<br>De 30°c | 500 a 1000 | COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS |
| Muestra Médica | Blíster Aluminio /PVC incoloro, impreso. | 24 Meses         | Almacenado A No Más<br>De 30°c | 1 a 4      | COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS |
| Venta Público  | Blíster Aluminio /PVC incoloro, impreso. | 24 Meses         | Almacenado A No Más<br>De 30°c | 20 a 30    | COMPRIMIDOS<br>RECUBIERTOS |

#### Función Empresa

| Función E | mpresa                    | Razón Social   | País  |
|-----------|---------------------------|--|-------|
| ALMACEN   | ADOR NACIONAL             | DROGUERÍA LABORATORIO CHILE S.A.   | CHILE |
| DISTRIBU  | IDOR                      | DROGUERÍA LABORATORIO CHILE S.A.   | CHILE |
| DISTRIBU  | IDOR                      | LABORATORIO CHILE S.A. (MAIPÚ)   | CHILE |
| FABRICAC  | CIÓN NACIONAL TERMINADO   | LABORATORIO CHILE S.A. (MAIPÚ)   | CHILE |
| CONTROL   | DE CALIDAD                | LABORATORIO CHILE S.A. (MAIPÚ)   | CHILE |
| CONTROL   | DE CALIDAD                | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE<br>CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y<br>MICROBIOLÓGICOS M. MOLL S.P.A. | CHILE |
| CONTROL   | DE CALIDAD                | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE<br>CALIDAD INSTITUTO IADET SPA   | CHILE |
| CONTROL   | DE CALIDAD                | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.                                      | CHILE |
| FABRICAN  | ITE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | ZHEJIANG EXCEL PHARMACEUTICAL CO. LTD  | CHINA |

# Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA    | Concentración | Unidad Medida | Parte   |
|--------------|---------------|---------------|---------|
| GEMFIBROZILO | 300,000       | mg            | Núcleo: |



#### 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