

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-18450/20
Nombre	: OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
Referencia de Tramite	: RF211759
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: OPKO CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 16397
Fecha Inscribase	: 14/12/2010
Ultima Renovación	: 14/12/2020
Fecha Próxima renovación	: 14/12/2025
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Profilaxis y tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico. Tratamiento de condiciones hipersecretorias gástricas asociadas al Síndrome de Zollinger- Ellison, a Mastocitosis Sistémica y Adenoma Endocrina Múltiple. : Tratamiento de úlcera péptica y duodenal. Tratamiento de úlcera péptica y gástrica asociada con Helicobacter pylori dentro de una doble o triple terapia con antibióticos. Profilaxis de aspiración ácida en papcientes con riesgo de aspiración del contenido gástrico durante anestesia general.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Tiras de Aluminio / Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10 a 1000	CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
Muestra Médica	Tiras de Aluminio / Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 30	CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
Venta Público	Tiras de Aluminio / Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 120	CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	AMERICAN LOGISTICS S.A.	
DISTRIBUIDOR	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CHILELAB SERVICES SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CHILELAB SERVICES SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA BIOMEDICAL DISTRIBUTION	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA DE LABORATORIO VOLTA S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD.	INDIA
PROCEDENTE	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD.	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A.	CHILE

IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE
------------	-----------------	-------

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
Gránulos de omeprazol al 7,5 %	266,673	mg	CÁPSULA CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
OMEPRAZOL	20,000	mg	PELLET (GRÁNULOS)

 [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 <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
---	---	---