### **FICHA PRODUCTO**

#### Descripción Producto

Registro : F-19960/18

Nombre : QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

: RF410510 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

: ASCEND LABORATORIES S.p.A. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 11155 Fecha Inscríbase : 17/05/2013 Ultima Renovación : 17/05/2018 Fecha Próxima renovación : 17/05/2023

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Tratamiento de la esquizofrenia. Tratamiento de episodios maniacos asociados con el transtrorno bipolar. Episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar. Prevención de recurrencias en el tratamiento de mantención del desorden bipolar (episodios maniacos, mixtos o depresivos) en combinación con litio o valproato Indicación

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster pack compuesto por lámina de PVC transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	2 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster pack compuesto por lámina de PVC transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster pack compuesto por lámina de PVC transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	2 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Frasco PEAD, con tapa PP	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Frasco PEAD, con tapa PP	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 10	COMPRIMIDOS
Envase Clínico	Frasco PEAD, con tapa PP	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 1000	COMPRIMIDOS

# Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
DISTRIBUIDOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA MEDIPHARM LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE

## Ficha Productos Registrados

DISTRIBUIDOR	FARMALOGI S.A.	
DISTRIBUIDOR	GOLDENFROST S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	HETERO LABS LIMITED	INDIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABONE SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO DE CONTROL FARMACÉUTICO LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA 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 QUALYSERV SPA	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE

### Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
QUETIAPINA FUMARATO	115,136	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