

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-21952/20
Nombre	: ZABAK SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,025% (KETOTIFENO)
Referencia de Tramite	: RF635823
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: THEA PHARMA S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 10403
Fecha Inscribase	: 23/06/2015
Ultima Renovación	: 23/06/2020
Fecha Próxima renovación	: 23/06/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oftálmica
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Alivio de los síntomas y signos de la conjuntivitis alérgica.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido
Muestra Médica	Frasco gotario de PEBD opaco con tapa de PEAD opaco y gotario de PEAD con membrana, rotulado	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 10
Venta Público	Frasco gotario de PEBD opaco con tapa de PEAD opaco y gotario de PEAD con membrana, rotulado	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 10
Envase Clínico	Frasco gotario de PEBD opaco con tapa de PEAD opaco y gotario de PEAD con membrana, rotulado, conteniendo 1 a 10 mL de solución oftálmica	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 100

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
-----------------	--------------	------

CONTROL DE CALIDAD	ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS MMOLL SPA	CHILE
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES	FRANCIA
PROCEDENTE	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES COURNON D'AUVERGNE (C.S.P.)	FRANCIA
PROCEDENTE	FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A	ITALIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A	ITALIA
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	LABORATOIRE THEA S.A.	FRANCIA
PROCEDENTE	LABORATOIRES THEA CLERMONT FERRAND	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LABORATORI ALCHEMA S.R.L.	ITALIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA. (COLO COLO)	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A..	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A..	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A..	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	OLON S.P.A	ITALIA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	PHARM'ADIS	FRANCIA
IMPORTADOR	THEA PHARMA S.P.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
KETOTIFENO (FUMARATO)	0.0345	g	



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