

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2811/20
Nombre	: TRAZIDEX OFTENOSUSPENSIÓN OFTÁLMICA
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: GLOBAL MERCURY CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 9286
Fecha Inscribase	: 30/11/2006
Ultima Renovación	: 30/11/2021
Fecha Próxima renovación	: 30/11/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: OFTÁLMICA
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento de inflamación ocular que responde a corticoides, asociada a infección bacteriana o a riesgo de ella, como uveítis anterior crónica, lesión corneana por quemaduras de diversa índole y estados inflamatorios postquirúrgicos.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Frasco de PEBD de color blanco o blanco hueso, tapa de PEAD e inserto de PEBD color blanco o color hueso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 o 15	mL
Venta Público	Frasco de PEBD de color blanco o blanco hueso, tapa de PEAD e inserto de PEBD color blanco o color hueso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15,	mL
Envase Clínico	Frasco de PEBD de color blanco o blanco hueso, tapa de PEAD e inserto de PEBD color blanco o color hueso, conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24 o 25 mL de suspensión	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	5, 10, 15,, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65	FRASCOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	ACONFAR CHILE LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIOVET AD	BULGARIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	GLOBAL MERCURY CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL 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 EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	MÉXICO

	GUADALAJARA	
LICENCIANTE	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. GUADALAJARA	MÉXICO
PROCEDENTE	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. GUADALAJARA	MÉXICO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NEWCHEM SPA	ITALIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DEXAMETASONA	100,0	mg	
SULFATO DE TOBRAMICINA	362,9	mg*	



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](#)