

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registro                              | : F-22735/21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Nombre                                | : INSPRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (EPLERENONA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Referencia de Tramite                 | : RF728392                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Titular                               | : PFIZER CHILE S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Resolución Inscribase                 | : 10934                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Fecha Inscribase                      | : 25/05/2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Última Renovación                     | : 25/05/2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Fecha Próxima renovación              | : 25/05/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Régimen                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Vía Administración                    | : Oral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Condición de Venta                    | : Receta Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Indicación                            | :<br>Hipertensión: La eplerenona está indicada para el tratamiento de la hipertensión. En estos pacientes, la eplerenona se puede usar sola o en combinación con otros agentes antihipertensivos. Insuficiencia cardíaca- Post Infarto al Miocardio (IM): La eplerenona está indicada, además de la terapia estándar, para reducir el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular en pacientes estables con disfunción ventricular izquierda (fracción de eyección del ventrículo izquierdo [LVEF] <40%) y evidencia clínica de insuficiencia cardíaca después de un infarto al miocardio reciente. Insuficiencia cardíaca New York Heart Disease Association (NYHA) Clase II (crónica): La eplerenona está indicada, además de la terapia óptima estándar, para reducir el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular en pacientes adultos con insuficiencia cardíaca NYHA Clase II (crónica) y disfunción sistólica ventricular izquierda (LVEF <35%). |

Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase                    | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida           |
|----------------|---------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|-------------------------|
| Envase Clínico | Blister de PVC opaco/Aluminio impreso | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 100   | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Muestra Médica | Blister de PVC opaco/Aluminio impreso | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 100   | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Venta Público  | Blister de PVC opaco/Aluminio impreso | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 100   | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |

Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social                                                | País        |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------|
| ALMACENADOR NACIONAL             | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.                            | CHILE       |
| DISTRIBUIDOR                     | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.                            | CHILE       |
| ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO     | FAREVA AMBOISE                                              | FRANCIA     |
| PROCEDENTE                       | FAREVA AMBOISE                                              | FRANCIA     |
| PROCEDENTE                       | HENRI ESSERS & ZONEN INTERNATIONAAL TRANSPORT NV            | BÉLGICA     |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.           | CHILE       |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.    | CHILE       |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PFIZER CHILE S.A. | CHILE       |
| IMPORTADOR                       | PFIZER CHILE S.A.                                           | CHILE       |
| LICENCIANTE                      | PFIZER INC.                                                 | U.S.A.      |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL  | PFIZER PHARMACEUTICALS LLC (VEGA BAJA)                      | PUERTO RICO |
| ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO     | PFIZER SERVICE COMPANY BVBA                                 | BÉLGICA     |
| PROCEDENTE                       | PFIZER SERVICE COMPANY BVBA                                 | BÉLGICA     |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC                              | U.S.A.      |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA                        | Concentración | Unidad Medida | Parte   |
|----------------------------------|---------------|---------------|---------|
| EPLERENONA (FORMA CRISTALINA II) | 25,000        | mg            | Núcleo: |

 [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](#)