

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-24620/19
Nombre	: BACLOFENO COMPRIMIDOS 10 mg
Referencia de Tramite	: RF986868
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: REUTTER S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 2956
Fecha Inscribase	: 06/02/2019
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 06/02/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Adultos Tratamiento de la espasticidad de los músculos estriados en la esclerosis múltiple. Tratamiento de los trastornos espásticos asociados a enfermedades medulares de origen infeccioso, degenerativo, traumático, neoplásico o desconocido (p. ej. parálisis medular espástica, esclerosis lateral amiotrófica,iringomielia, mielitis transversa, paraplejia o paraparesia traumática y compresión de la médula espinal); Tratamiento de espasmos musculares de origen cerebral, así como posteriores a accidentes cerebrovasculares o asociados a enfermedades cerebrales neoplásicas o degenerativas. Población pediátrica (menores de 18 años) Indicado para el tratamiento sintomático de la espasticidad de origen cerebral, especialmente de la espasticidad debida a una parálisis cerebral infantil, así como posterior a accidentes cerebrovasculares o asociada a enfermedades cerebrales neoplásicas o degenerativas. También está indicado para el tratamiento sintomático de los espasmos musculares que tienen lugar en las enfermedades medulares de origen infeccioso, degenerativo, traumático, neoplásico o desconocido (p. ej., esclerosis múltiple, parálisis medular espástica, esclerosis lateral amiotrófica, iringomielia, mielitis transversa, paraplejia o paraparesia traumática y compresión de la medula espinal)

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster AL/ PVC transparente, incoloro y folleto de información al paciente	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	50 A 500	Comprimidos
Muestra	Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster AL/ PVC transparente, incoloro y folleto de información al paciente	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	5-10	Comprimidos
Venta Público	Estuche de cartulina, impreso, sellado, que contiene blíster AL/ PVC transparente, incoloro y folleto de información al paciente	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	10-20-30-50	Comprimidos

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LAB	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE

REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.	BRASIL
PROCEDENTE	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.	BRASIL
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.	BRASIL
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MYLAN LABORATORIES LIMITED, UNIDAD-8,	INDIA
IMPORTADOR	REUTTER S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	REUTTER S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	REUTTER S.A.	CHILE
IMPORTADOR	VITAFARMA S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BACLOFENO	10	mg	No Aplica

 [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](#)