FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-22734/21

: AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg Nombre

: RF722559 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : ASCEND LABORATORIES S.p.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 10938 Fecha Inscríbase : 25/05/2016 Ultima Renovación : 25/05/2021 Fecha Próxima renovación : 25/05/2026

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

: Establecimientos Tipo A Y Asistencial Expende tipo establecimiento

> Se indica en el tratamiento de la enfermedad intestinal inflamatoria de grado moderado a severo (enfermedad de Crohn o colitis ulcerativa) en los pacientes que requieren la administración de una terapia con corticosteroides, en aquellos incapaces de tolerar alguna terapia con corticosteroides o en los pacientes cuya enfermedad sea resistente a otra terapia estándar de primera línea. Azatioprina, ya sea solo o por lo general en combinación con corticosteroides y/u otros fármacos y procedimientos, se ha usado con beneficio clínico (el cual puede incluir reducción de la dosis o

suspensión de los corticosteroides) en una proporción de pacientes que padecen lo siguiente: artritis reumatoide severa; lupus eritematoso sistémico; dermatomiositis y poliomiositis; hepatitis crónica activa autoinmune; pénfigo vulgar; poli arteritis nodosa; anemia hemolítica autoinmune; púrpura trombocitopènica idiopática crónica, resistente al tratamiento esclerosis múltiple recidivante y remitente

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster pack PVDC-PVC blanco opaco / aluminio impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 1000	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blíster pack PVDC-PVC blanco opaco / aluminio impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 10	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blíster pack PVDC-PVC blanco opaco / aluminio impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	COMPRIMIDOS
Venta Público	Frasco PEAD con algodón con tapa de PP.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Frasco PEAD con algodón con tapa de PP.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 10	COMPRIMIDOS
Envase Clínico	Frasco PEAD con algodón con tapa de PP.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 1000	COMPRIMIDOS
Envase Clínico	Frasco PEAD con rayón con tapa de PP.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 1000	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Frasco PEAD con rayón con tapa de PP.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 10	COMPRIMIDOS
Venta Público	Frasco PEAD con rayón con tapa de PP.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	ACONFAR CHILE LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	APICORE PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED	INDIA
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE

Ficha Productos Registrados

	J	
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA	CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CONDECAL LTDA	CHILE
DISTRIBUIDOR	FARMALOGI S.A.	CHILE
IMPORTADOR	FARMALOGI S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	FARMALOGI S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GOLDENFROST S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GRANULES INDIA LIMITED	INDIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR GOLDENFROST S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO DE CONTROL FARMACÉUTICO 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 LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	MEDIPHARM LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MEDIPHARM LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	MEDIPHARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	PHARMA ISA LIMITADA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	QUALYSERV SPA	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
AZATIOPRINA	50,00	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