FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-22734/21

: AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg Nombre

: RF722559 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO . Biosimilar : ASCEND LABORATORIES S.p.A. Titular

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 Simple

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicación

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 idionática crónica resistente al tratamiento esclerosis múltiple recidivante y remitente. idiopática crónica, resistente al tratamiento esclerosis múltiple recidivante y remitente

Envases

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 25ºc	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
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	CHILE

Ficha Productos Registrados

BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	
LABORATORIO ACONDICIONADOR GOLDENFROST S.A.	CHILE
LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
LABORATORIO DE CONTROL FARMACÉUTICO LTDA	CHILE
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.	CHILE
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABONE SPA	CHILE
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA	CHILE
LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD ASCEND LABORATORIES SPA	CHILE
LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
MEDIPHARM LTDA.	CHILE
MEDIPHARM LTDA.	CHILE
MEDIPHARM LTDA.	CHILE
PHARMA ISA LIMITADA	CHILE
QUALYSERV SPA	CHILE
	LABORATORIO ACONDICIONADOR GOLDENFROST S.A. LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA. LABORATORIO DE CONTROL FARMACÉUTICO LTDA LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A. LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABONE SPA LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA. LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD ASCEND LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A. MEDIPHARM LTDA. MEDIPHARM LTDA. MEDIPHARM LTDA.

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte	
AZATIOPRINA	50,00	mg		



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 | Mesa Central | (56-2) 5755 101 | Informaciones | (56-2) 5755 201 |

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias