FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-23090/21

Nombre : AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (MONTELUKAST)

Referencia de Tramite : RF758343

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

péutica o : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : MINTLAB Co. S.A.

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 19929

 Fecha Inscríbase
 : 27/09/2016

 Ultima Renovación
 : 26/09/2021

 Fecha Próxima renovación
 : 26/09/2026

Régimen : Fabricación Nacional

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Simple

Está indicado en la profilaxis y tratamiento crónico del asma en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de la finiticación edad o mayores. Para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de

2 años de edad y mayores. Para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes

pediátricos de 6 meses de edad y mayores

Envases

| Tipo Envase | Descripción Envase | Período Eficacia | Condición Almacenamiento | Contenido | Unidad Medida |
|----------------|--|------------------|---|-----------|----------------------------|
| Envase Clínico | Blíster de Alu/Alu impreso/PA/Alu-PVC | 24 Meses | Almacenado A No Más De 25°C ± 2°C Y 60% ± 5% H.R. | 1 a 1010 | COMPRIMIDOS MASTICABLES |
| Muestra Médica | Blíster de Alu/Alu impreso/PA/Alu-PVC | 24 Meses | Almacenado A No Más De 25°C ± 2°C Y 60% ± 5% H.R. | 1 a 60 | COMPRIMIDOS MASTICABLES |
| Venta Público | Blíster de Alu/Alu impreso/PA/Alu-PVC | 24 Meses | Almacenado A No Más De 25°C ± 2°C Y 60% ± 5% H.R. | 1 a 120 | COMPRIMIDOS MASTICABLES |

Función Empresa

| Función Empresa | Razón Social | País |
|----------------------------------|------------------------------|-------|
| ALMACENADOR NACIONAL | MINTLAB CO. S.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | MINTLAB CO. S.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | MINTLAB CO. S.A. | CHILE |
| FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO | MINTLAB CO. S.A. | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | MOREPEN LABORATORIES LIMITED | INDIA |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|--------------------|---------------|---------------|-------|
| MONTELUKAST SÓDICO | 4,160 | mg | |



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050 Contacto con OIRS Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias