



FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-22194/20
Nombre	: DIVALPREX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg (ÁCIDO VALPROICO)
Referencia de Trámite	: RF618162
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: GADOR LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 17761
Fecha Inscribase	: 08/10/2015
Última Renovación	: 07/10/2020
Fecha Próxima renovación	: 07/10/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	Epilepsia: DIVALPREX® está indicado como tratamiento único o combinado en pacientes con crisis parciales complejas que se presenten aisladas o asociadas con otro tipo de crisis. DIVALPREX® también está indicado como tratamiento único o combinado en el tratamiento de las crisis de ausencia simples y complejas, y como adyuvante en pacientes con crisis múltiples que incluyen crisis de ausencia. La ausencia simple se define como una muy breve obnubilación del sensorio o pérdida del conocimiento acompañada por ciertas descargas epilépticas generalizadas sin otros signos clínicos detectables. Se emplea el término de ausencia compleja cuando también se encuentran presentes otros signos. Manía: DIVALPREX® está indicado para el tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar. Un episodio maníaco se caracteriza por un claro período de humor anormal y persistentemente elevado, expansivo o irritable. Los síntomas típicos de manía incluyen logorrea, hiperactividad motora, necesidad reducida de sueño, vuelo de ideas, delirios de grandeza, pobreza de juicio, agresividad y posible hostilidad. La eficacia fue establecida en estudios de tres semanas de duración con pacientes que cumplieran con los criterios del DSM-III-R para el trastorno bipolar y que estaban internados por manía aguda. La seguridad y eficacia de divalproato de sodio en el tratamiento prolongado de la manía, es decir, durante más de tres semanas, no han sido evaluadas sistemáticamente en estudios clínicos controlados. Por lo tanto, los médicos que elijan DIVALPREX® para su empleo por períodos prolongados deberán evaluar continuamente la utilidad a largo plazo del fármaco para cada paciente en particular. Migraña: DIVALPREX® está indicado para la profilaxis de las cefaleas migrañosas. No existe evidencia que avale la utilidad del divalproato de sodio en el tratamiento del episodio agudo de este tipo de cefalea. Debido a que el ácido valproico puede ser perjudicial para el feto, deberá ser considerado para su empleo en mujeres con potencial de quedar embarazadas únicamente después de haber discutido en profundidad sobre este riesgo con la paciente y de haberlo evaluado contra los beneficios terapéuticos potenciales de la droga.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco de PEAD blanco con tapa blanca de polipropileno y precinto inviolable	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100 a 500	COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
Muestra Médica	Frasco de PEAD blanco con tapa blanca de polipropileno y precinto inviolable	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 10	COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
Venta Público	Frasco de PEAD blanco con tapa blanca de polipropileno y precinto inviolable	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10 a 100	COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	GADOR LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GADOR LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GADOR LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GADOR LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GADOR LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	GADOR S.A.	ARGENTINA
LICENCIANTE	GADOR S.A.	ARGENTINA
PROCEDENTE	GADOR S.A.	ARGENTINA

IMPORTADOR	GADORPHARMA S.P.A	
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DIVALPROATO DE SODIO	269,05	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](#)