

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-21752/20
Nombre	: MONOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL (LATANOPROST)
Referencia de Tramite	: RF614743
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: THEA PHARMA S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 4171
Fecha Inscribase	: 16/03/2015
Ultima Renovación	: 16/03/2020
Fecha Próxima renovación	: 16/03/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oftálmica
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, en pacientes que presentan intolerancia a otros fármacos que disminuyen la presión intraocular. Reducción de la presión intraocular elevada en pacientes pediátricos con presión intraocular elevada y glaucoma pediátrico.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Envase unidosis de polietileno de baja densidad, sin aditivos, con 0,2 mL con solución oftálmica	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	20 a 1000	ENVASES UNIDOSIS
Muestra Médica	Envase unidosis de polietileno de baja densidad, sin aditivos, con 0,2 mL con solución oftálmica	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 50	ENVASES UNIDOSIS
Venta Público	Envases unidosis de polietileno de baja densidad, sin aditivos, con solución oftálmica cada uno.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5 a 50	ENVASES UNIDOSIS
Venta Público	Sobre compuesto de tres capas, PE/ALU/copolímero o PE/ALU/PE (desde el interior al exterior), conteniendo envases unidosis de PEBD, todo debidamente sellado y rotulado.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5 a 50	ENVASES UNIDOSIS
Muestra Médica	Sobre compuesto de tres capas, PE/ALU/copolímero o PE/ALU/PE (desde el interior al exterior), conteniendo envases unidosis de PEBD, todo debidamente sellado y rotulado.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 50	ENVASES UNIDOSIS
Envase Clínico	Sobre compuesto de tres capas, PE/ALU/copolímero o PE/ALU/PE (desde el interior al exterior), conteniendo envases unidosis de PEBD, todo debidamente sellado y rotulado.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	20 a 1000	ENVASES UNIDOSIS
Envase Clínico	Sobre compuesto de tres capas, polietileno/aluminio/polietileno (desde el interior al exterior), conteniendo envases unidosis de polietileno de baja densidad, sin aditivos, con 0,2 mL de solución oftálmica.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	20 a 1000	ENVASES UNIDOSIS
Muestra Médica	Sobre compuesto de tres capas, polietileno/aluminio/polietileno (desde el interior al exterior), conteniendo envases unidosis de polietileno de baja densidad, sin aditivos, con 0,2 mL de solución oftálmica.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 50	ENVASES UNIDOSIS
Venta Público	Sobre compuesto de tres capas, polietileno/aluminio/polietileno (desde el interior al exterior),	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5 a 50	ENVASES UNIDOSIS

conteniendo envases unidosis de polietileno de baja densidad, sin aditivos, con 0,2 mL de solución oftálmica.

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS MMOLL SPA	CHILE
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES	FRANCIA
PROCEDENTE	CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES COURNON D'AUVERGNE (C.S.P.)	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CHINOIN ZRT/CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO. LTD.	HUNGRIA
PROCEDENTE	EXCELVISION	FRANCIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	EXCELVISION	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FINETECH PHARMACEUTICAL LTD.	ISRAEL
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	LABORATOIRE THEA S.A.	FRANCIA
PROCEDENTE	LABORATOIRES THEA CLERMONT FERRAND	FRANCIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	PHARMA ADIS	FRANCIA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	SERVIPAC	FRANCIA
IMPORTADOR	THEA PHARMA S.P.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LATANOPROST	0,005	g	

 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](#)