FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-25573/20

Nombre : FLUCONAZOL CÁPSULAS 150 MG

Referencia de Tramite : RF1317293

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: Equivalente Terapéutico

Titular : OPKO CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente
Resolución Inscríbase : 17757

Fecha Inscribase : 21/07/2020

Ultima Renovación :

Fecha Próxima renovación : 21/07/2025

Régimen : Importado Terminado

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

a) Criptococosis, incluyendo criptococósis meníngea e infecciones en otros sitios (por ejemplo, pulmonar, cutánea). Pueden tratarse huéspedes normales y pacientes con SIDA, trasplantados o con otras causas de inmunosupresión. El fluconazol puede utilizarse como terapia de mantenimiento para prevenir la recaída de enfermedades por criptococo en pacientes con SIDA. b) Candidiasis sistémica, incluyendo candidemia, candidiasis diseminada y otras formas de infecciones invasivas por Candida. Estas incluyen infecciones del peritoneo, endocardio, oculares y de los tractos pulmonar y urinario. Pueden ser tratados pacientes con malignidades en unidades de cuidados intensivos, recibiendo terapia con citotóxicos o inmunosupresores, o con otros factores predisponentes para infecciones por Candida. c) Candidiasis en mucosas. Estas incluyen orofaríngea, esofágica, broncopulmonares no invasivas, candiduria,

candidiasis mucocutánea o atrófica oral crónica (inflamación de las enclas). Pueden tratarse huéspedes normales y pacientes inmunocomprometidos. Prevención de la recaída de la candidiasis orofaríngea en pacientes con SIDA. d) Candidiasis genital. Candidiasis vaginal aguda o recurrente y profilaxis para reducir la incidencia de candidiasis vaginal recurrente (tres o más episodios al año). Balanítis por Candida. e) Prevención de infecciones fúngicas en pacientes con malignidades, que estén predispuestos a tales infecciones como resultado de la quimioterapia citotóxica o radioterapia. f) Dermatomicosis, incluyendo tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor, tinea unguium (onicomicosis) e infecciones dérmicas por Candida. g) Micosis profundas endémicas en pacientes

inmunocompetentes, coccidioidomicosis, paracoccidioidomicosis, esporotricosis e histoplasmosis

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blíster PVC (transparente)/Alu impreso	36 meses	Almacenado a no más de 30°C, protegido de la luz, calor y humedad	1 a 2000	Capsulas
Muestra	Blíster PVC (transparente)/Alu impreso	36 meses	Almacenado a no más de 30°C, protegido de la luz, calor y humedad	1	Capsulas
Venta Público	Blíster PVC (transparente)/Alu impreso	36 meses	Almacenado a no más de 30°C, protegido de la luz, calor y humedad	1 a 4	Capsulas

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	HOLDEN MEDICAL LABORATORIES PVT. LTD.	INDIA
ALMACENADOR NACIONAL	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	HOLDEN MEDICAL LABORATORIES PVT. LTD.	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CHILELAB SERVICES S.P.A.	CHILE

Ficha Productos Registrados

	(QUILALHUE S.	
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD OPKO CHILE S.A. (EL PARQUE)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA. (ALCALDE GUZMÁN)	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	M/S VIRUPAKSHA ORGANICS LIMITED	INDIA
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
FLUCONAZOL	150,00	mg	



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Cent (56-2) 5755	
Informacio (56-2) 5755	nes

Contacto con OIRS Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias