FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-20503/18

Nombre : CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3%

Referencia de Tramite : RF465411

Equivalencia Terapéutica o

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO Biosimilar

Titular : FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 23794 Fecha Inscríbase : 12/11/2013 : 12/11/2018 Ultima Renovación Fecha Próxima renovación : 12/11/2023

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : OTICA

Condición de Venta : Receta Médica Retenida

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicación : Tratamiento de infecciones óticas causadas por gérmenes sensibles a Ciprofloxacino.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco de polietileno de baja densidad provisto de un cuenta gotas y tapón precinto	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	mL
Muestra Médica	Frasco de polietileno de baja densidad provisto de un cuenta gotas y tapón precinto	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	mL
Venta Público	Frasco de polietileno de baja densidad provisto de un cuenta gotas y tapón precinto	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	mL

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA BIOMEDICAL DISTRIBUTION	CHILE
IMPORTADOR	FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	FAES FARMA S.A.	ESPAÑA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATORIOS SALVAT S.A.	ESPAÑA
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PHARMA BRAND HOSTING S. A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	QUÍMICA SINTÉTICA S.A.	ESPAÑA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	UQUIFA	MÉXICO

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CIPROFLOXACINO	0,30	%	



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

FICHA TECNICA

PRODUCTO OFERTADO

ESPECIFICACION DEL PROVEEDOR	CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3%	UNIDAD DE DESPACHO OFERTADA	FRASCO GOTARIO 10ML ENVIO EN CAJA MASTER
Nº REG. SANITARIO	F-20503	NOMBRE FANTASIA	CETRAXAL OTICO
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO	CIPROFLOXACINO	PERIODO DE EFICACIA APROBADO SEGÚN REGISTRO ISP NO MENOR A UN AÑO	36 MESES (3 AÑOS)
COND. DE ALMACENAMIENTO Y/O TRANSPORTE	ALMACENADO A NO MÁS DE 30°C	PAIS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO	ESPAÑA
FABRICANTE AUTORIZADO	LABORATORIOS SALVAT, ESPAÑA	NORMA DE FABRICACION GMP	SI

DESCRIPCION DEL ENVASE: Envase estéril de polietileno opaco provisto de cuentagotas y tapón precinto, con un contenido de 10 ml.

