# **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-23285/17

: RUPAFIN SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL (RUPATADINA) Nombre

Referencia de Tramite : RF741647

Equivalencia Terapéutica o

Titular : ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 212

Fecha Inscríbase : 04/01/2017

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 04/01/2022

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Rupafin solución oral 1 mg/mL está indicada en el tratamiento sintomático de: - Rinitis alérgica (incluyendo rinitis Indicación

alérgica persistente) en niños de 2 a 11 años. - Urticaria en niños de 2 a 11 años.

## Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Botella de polietileno tereftalato (PET) ámbar rotulada cerrada con tapa de polietileno de alta densidad (PEAD) a prueba de niños blanca/amarilla con tapón de polietileno de baja densidad (PEBD) perforado transparente.	30 meses	Almacenado a no más de 25°C	De 10 a 200	mL
Muestra	Botella de polietileno tereftalato (PET) ámbar rotulada cerrada con tapa de polietileno de alta densidad (PEAD) a prueba de niños blanca/amarilla con tapón de polietileno de baja densidad (PEBD) perforado transparente.	30 meses	Almacenado a no más de 25°C	De 10 a 200	mL
Clínico	Botella de polietileno tereftalato (PET) ámbar rotulada cerrada con tapa de polietileno de alta densidad (PEAD) a prueba de niños blanca/amarilla con tapón de polietileno de baja densidad (PEBD) perforado transparente.	30 meses	Almacenado a no más de 25°C (en uso)	De 10 a 200	mL
Muestra	Botella de polietileno tereftalato (PET) ámbar rotulada cerrada con tapa de polietileno de alta densidad (PEAD) a prueba de niños blanca/amarilla con tapón de polietileno de	30 meses	Almacenado a no más de 25°C (en uso)	De 10 a 200	mL

# Ficha Productos Registrados

	baja densidad (PEBD) perforado transparente.				
Venta Público	Botella de polietileno tereftalato (PET) ámbar rotulada cerrada con tapa de polietileno de alta densidad (PEAD) a prueba de niños blanca/amarilla con tapón de polietileno de baja densidad (PEBD) perforado transparente.	30 meses	Almacenado a no más de 25°C	De 10 a 200	mL
Venta Público	Botella de polietileno tereftalato (PET) ámbar rotulada cerrada con tapa de polietileno de alta densidad (PEAD) a prueba de niños blanca/amarilla con tapón de polietileno de baja densidad (PEBD) perforado transparente.	30 meses	Almacenado a no más de 25°C (en uso)	De 10 a 200	mL

#### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ITALFARMACO S.A.	ESPAÑA
PROCEDENTE	ITALFARMACO S.A.	ESPAÑA
IMPORTADOR	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	J. URIACH Y COMPAÑÍA., S.A.	ESPAÑA
PROCEDENTE	J. URIACH Y COMPAÑÍA., S.A.	ESPAÑA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR ITF- LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABCO ANALÍTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD QUALYSERV SPA	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	PICKING FARMA SA	ESPAÑA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	URQUIMA S.A.	ESPAÑA

### Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RUPATADINA FUMARATO	1,280	mg	



# 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