

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-23285/22
Nombre	: RUPAFIN SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL (RUPATADINA)
Referencia de Tramite	: RF741647
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 212
Fecha Inscribase	: 05/01/2017
Ultima Renovación	: 05/01/2022
Fecha Próxima renovación	: 05/01/2027
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: Rupafin solución oral 1 mg/mL está indicada en el tratamiento sintomático de: - Rinitis alérgica (incluyendo rinitis 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
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 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 (en uso)	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	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
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
LICENCIANTE	NOUCOR HEALTH S.A.	ESPAÑA
PROCEDENTE	NOUCOR HEALTH S.A.	ESPAÑA
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	

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

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

..... **Contacto con OIRS**
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)