

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-5278/20
Nombre	: VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg (ÁCIDO VALPROICO)
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 7790
Fecha Inscribase	: 07/09/1984
Última Renovación	: 06/09/2020
Fecha Próxima renovación	: 06/09/2025
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	Epilepsia El divalproato de sodio comprimidos está indicado como monoterapia y terapia adyuvante para el tratamiento de pacientes con convulsiones parciales complejas que se presenten ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de trastornos convulsivos. El divalproato de sodio en comprimidos también está indicado como terapia única y adyuvante en el tratamiento de crisis de ausencia simples y complejas, y como terapia adyuvante en pacientes con múltiples tipos de trastornos convulsivos que incluyen crisis de ausencia. La ausencia simple se define como una muy breve obnubilación sensorial o pérdida de la conciencia acompañada de ciertas descargas epilépticas generalizadas sin otros signos clínicos detectables. La ausencia compleja es el término utilizado cuando también están presentes otros signos. Manía El divalproato de sodio en comprimidos está indicado para el tratamiento de los episodios maniacos asociados al trastorno bipolar. Un episodio maniaco es un período distinguible de humor anormal y persistentemente elevado, expansivo, e irritable. Los síntomas típicos de la manía incluyen discurso explosivo, hiperactividad motora, necesidad reducida de sueño, vuelo de ideas, grandiosidad, juicio pobre, agresividad, y posible hostilidad. La eficacia de divalproato de sodio fue establecida en estudios de tres semanas de duración en pacientes que cumplieran con los criterios DSM-11-R para trastorno bipolar, que fueron hospitalizados por manía aguda. La seguridad y la eficacia del divalproato de sodio para el uso a largo plazo en manía, es decir, más de tres semanas, no se ha evaluado sistemáticamente en estudios clínicos controlados. Por lo tanto, los médicos que eligen utilizar el divalproato de sodio por periodos largos deben reevaluar continuamente la utilidad a largo plazo de la droga para cada paciente individual. Migraña Los comprimidos de divalproato de sodio están indicados en la profilaxis de cefalea tipo migraña. No hay evidencia que el divalproato de sodio sea útil en el tratamiento agudo de la cefalea tipo migraña. Debido a que el ácido valproico puede ser un peligro para el feto, el divalproato de sodio no se debe considerar para mujeres en edad fértil a menos que este medicamento sea esencial para el manejo de su condición médica. Divalproato de Sodio está contraindicado para su uso en profilaxis de cefalea tipo migraña en mujeres embarazadas.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	BLISTER, ALUMINIO Y/O FRASCO VIDRIO AMBAR	36 Meses	Alm. A T° Ambiente	1-10	COMPRIMIDOS
Venta Público	BLISTER, ALUMINIO Y/O FRASCO VIDRIO AMBAR	36 Meses	Almacenado A Temperatura Ambiente	10-100	COMPRIMIDOS
Venta Público	FRASCO - PLASTICO	48 Meses	Almacenado A Temperatura Ambiente	10-100	COMPRIMIDOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ABBOTT HEALTHCARE PR LTD.	PUERTO RICO
LICENCIANTE	ABBOTT LABORATORIES	U.S.A.
PROCEDENTE	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	ARGENTINA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	ARGENTINA
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ANJAN DRUGS PRIVATE LIMITED	INDIA

DISTRIBUIDOR	BOMI DE CHILE SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DIVALPROATO SÓDICO	538,1	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

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

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