

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-22942/21
Nombre	: DONABEL 2/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Referencia de Tramite	: RF619634
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: EXELTIS CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 15899
Fecha Inscribase	: 01/08/2016
Ultima Renovación	: 01/08/2021
Fecha Próxima renovación	: 01/08/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Terapia hormonal sustitutiva (THS) para los síntomas de déficit de estrógenos en mujeres posmenopáusicas desde hace más de un año y que aún tienen útero.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blister de PVC-/PVDC transparente/Aluminio impreso	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	28	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blister de PVC-/PVDC transparente/aluminio impreso	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	28 a 84	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASPEN OSS B.V.	HOLANDA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASPEN OSS B.V.	HOLANDA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	EXELTIS CHILE S.P.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	INDUSTRIALE CHIMICA	ITALIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INSTITUTO IADET SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA. (ALCALDE GUZMÁN)	CHILE
LICENCIANTE	LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.	ESPAÑA
PROCEDENTE	LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.	ESPAÑA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.	ESPAÑA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	VALDEPHARM	FRANCIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DIENOGEST	2.00	mg	Núcleo:
ESTRADIOL VALERATO MICRONIZADO	1.00	mg	Núcleo:

 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](#)