FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-20757/19

Nombre : AZULFIDINE COMPRIMIDOS 500 mg

Referencia de Tramite : RF485818

Equivalencia Terapéutica o : REFERENTE

Biosimilar

Titular : PFIZER CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente
Resolución Inscribase : 723

 Fecha Inscríbase
 : 13/01/2014

 Ultima Renovación
 : 13/01/2019

 Fecha Próxima renovación
 : 13/01/2024

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicación Colitis ulcerosa, Enfermedad de Crohn. Colitis inespecifica y colitis fermentativa (no en colitis producidas por amebas y

bacterias de putrefaccion). Artritis reumatoide aguda y cronica. Pioderma gangrenoso.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster foil de Aluminio / PVC impreso, rotulado	48 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blíster foil de Aluminio / PVC impreso, rotulado	48 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 - 100	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blíster foil de Aluminio / PVC impreso, rotulado	48 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 - 100	COMPRIMIDOS
Venta Público	Frasco de polietileno de alta densidad con tapa rosca	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Frasco de polietileno de alta densidad con tapa rosca	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	COMPRIMIDOS
Envase Clínico	Frasco de polietileno de alta densidad con tapa rosca	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	KEMWELL AB	SUECIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	KEMWELL AB	SUECIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	KEMWELL AB	SUECIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	PFIZER INC.	U.S.A.

Ficha Productos Registrados

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
SULFASALAZINA (RECUBIERTA)	535	mg	Χ



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