

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24372/18
Nombre	: ZETIROL COMPRIMIDOS 10 mg
Referencia de Tramite	: RF1071747
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ASCEND LABORATORIES S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 24925
Fecha Inscribase	: 27/11/2018
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 27/11/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Hipercolesterolemia primaria: Administrado con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (estatina) o solo, Ezetimiba está indicada como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de colesterol total (C-total), colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (C- LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos y colesterol no asociado a lipoproteínas de alta densidad (no-C-HDL) y para aumentar el colesterol de alta densidad en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar). Administrado en una combinación con Fenofibrato, está indicado como terapia adjunta a la dieta para la reducción del C-total elevado, C-LDL, Apo B, y del no-C-HDL, en pacientes con hiperlipidemia mixta. Hipercolesterolemia Familiar Homocigota (HFHo): Administrado con una estatina, está indicado para disminuir las concentraciones elevadas de C-total y de C-LDL, en los pacientes con HFHo. Los pacientes pueden recibir también tratamientos adyuvantes (por ejemplo, aféresis de LDL). Sitosterolemia Homocigota (Fitosterolemia): Está indicado como tratamiento adjunto a la dieta para disminuir las concentraciones elevadas de sitosterol y campesterol, en los pacientes con sitosterolemia familiar homocigota

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	frasco de PEAD, impreso y/o etiquetado, blanco, con tapa de PP; o blíster de PVC-PCTFE (transparente-incoloro)/Aluminio, impreso y/o etiquetado	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	Comprimidos
Muestra	frasco de PEAD, impreso y/o etiquetado, blanco, con tapa de PP; o blíster de PVC-PCTFE (transparente-incoloro)/Aluminio, impreso y/o etiquetado	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos
Venta Público	frasco de PEAD, impreso y/o etiquetado, blanco, con tapa de PP; o blíster de PVC-PCTFE (transparente-incoloro)/Aluminio, impreso y/o etiquetado	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
PROCEDENTE	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GOLDENFROST S.A.	CHILE

REACONDICIONAMIENTO LOCAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	HETERO LABS LIMITED	INDIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL 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 LABONE SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NEULAND LABORATORIES LTD.	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	QUALYSERV SPA	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
EZETIMIBA	10,00	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](#)