

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-24598/24
Nombre	: GASTREZOL 20 COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
Referencia de Tramite	: RF918607
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: OPKO CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 2328
Fecha Inscribase	: 29/01/2019
Ultima Renovación	: 29/01/2024
Fecha Próxima renovación	: 29/01/2029
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: En reflujo gastroesofágico (RGE): Tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva; Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis cicatrizada; Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico (RGE). Encombinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado:Para erradicar Helicobacter pylori; Para cicatrización de la úlcera duodenal provocada por Helicobacter pylori. En prevención de la recaída de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con Helicobacter pylori. En tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison; Para reducir la incidencia de úlceras gástricas asociadas a la terapia continua con antiinflamatorios no esteroideos en pacientes mayores de 18 años en riesgo de desarrollar úlceras gástricas. Se concideran pacientes en riesgo, a los mayores de 60 años, y/o con antecedentes documentados de úlceras gástricas.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	BLISTER ALU-ALU IMPRESO	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 1500	Comprimidos con Recubrimiento Entérico
Muestra	BLISTER ALU-ALU IMPRESO	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 10	Comprimidos con Recubrimiento Entérico
Venta Público	BLISTER ALU-ALU IMPRESO	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 60	Comprimidos con Recubrimiento Entérico

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	METROCHEM API PVT. LTD.	INDIA
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	OPKO CHILE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD.	INDIA
PROCEDENTE	PELL TECH HEALTH CARE PVT. LTD.	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO	22,30	mg	Núcleo



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](#)