FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-23075/21

: FIBROTINA LIDOSE 160/40 CÁPSULAS Nombre

Referencia de Tramite : RF730006

Equivalencia Terapéutica o

Titular : LABORATORIOS SAVAL S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 19438 Fecha Inscríbase : 20/09/2016 Ultima Renovación : 20/09/2021 Fecha Próxima renovación : 20/09/2026

Régimen : Importado Terminado

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Está indicado como complemento para dietas y otros tratamientos no farmacológicos (por ejemplo, ejercicio, reducción de peso) para el tratamiento de la hiperlipidemia mixta en pacientes adultos con un alto riesgo cardiovascular para reducir los triglicéridos y aumentar el nivel de colesterol HDL cuando los valores de colesterol LDL se controlan

suficientemente cuando reciben tratamiento con pravastatina 40 mg en monoterapia.

Envases

Indicación

| Tipo Envase | Descripción Envase | Período Eficacia | Condición Almacenamiento | Contenido | Unidad Medida |
|---------------|--|------------------|--------------------------------|-----------|---------------|
| Clínico | frasco de polietileno de alta densidad (PEAD), blanco. Alternativamente, blíster de Aluminio – Aluminio impreso. | 36 meses | Almacenado a no más de 25°C | 1 a 500 | Capsulas |
| Muestra | frasco de polietileno de alta densidad (PEAD), blanco. Alternativamente, blíster de Aluminio – Aluminio impreso. | 36 meses | Almacenado a no más de 25°C | 1 a 100 | Capsulas |
| Venta Público | frasco de polietileno de alta densidad (PEAD), blanco. Alternativamente, blíster de Aluminio – Aluminio impreso. | 36 meses | Almacenado a no más de 25°C | 1 a 100 | Capsulas |

Función Empresa

| Función Empresa | Razón Social | País |
|----------------------------------|-------------------------|---------|
| PROCEDENTE | SMB TECHNOLOGY S.A | BÉLGICA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | BIOCON LIMITED | INDIA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | CHEMAGIS LTD | ISRAEL |
| ALMACENADOR NACIONAL | LABORATORIOS SAVAL S.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIOS SAVAL S.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | LABORATORIOS SAVAL S.A. | CHILE |
| IMPORTADOR | LABORATORIOS SAVAL S.A. | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | MOEHS COPRIMA, S.L. | ESPAÑA |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | SMB TECHNOLOGY S.A | BÉLGICA |
| LICENCIANTE | SMB TECHNOLOGY S.A | BÉLGICA |

Ficha Productos Registrados

PROCEDENTE SMB TECHNOLOGY S.A BÉLGICA TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS HUNGRIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|---------------------|---------------|---------------|---------------------|
| FENOFIBRATO | 160,0 | mg | Masa Semisólida |
| PRAVASTATINA SÓDICA | 40,00 | mg | Comprimido - Núcleo |



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