

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24949/19
Nombre	: LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)
Referencia de Tramite	: RF1013181
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ASCEND LABORATORIES S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribise	: 15578
Fecha Inscribise	: 18/07/2019
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 18/07/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Levetiracetam está indicado como monoterapia, en el tratamiento de las crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria; en pacientes mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia. Levetiracetam está indicado como terapia concomitante: • En el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños mayores de 4 años con epilepsia. • En el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Mioclónica Juvenil. • En el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Generalizada Idiopática.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister Alu/PVC-PCTFE incoloro, transparente, impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister Alu/PVC-PCTFE incoloro, transparente, impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister Alu/PVC-PCTFE incoloro, transparente, impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT-1)	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA GOLDENFROST S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA GOLDENFROST S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA LABORATORIOS GARDEN HOUSE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA LABORATORIOS GARDEN HOUSE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	JUBILANT GENERICS LIMITED	INDIA

Ficha Productos Registrados

PROCEDENTE	JUBILANT GENERICS LIMITED	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JUBILANT GENERICS LIMITED	INDIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR GOLDENFROST S.A.	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 LABORATORIO DE CONTROL FARMACÉUTICO LTDA.	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. (COLO COLO)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD QUALYSERV SPA	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LEVETIRACETAM	500,000	mg	

 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](#)