

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-24339/18
Nombre	: LEVERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (Levetiracetam)
Referencia de Tramite	: RF1013178
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ASCEND LABORATORIES S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 24459
Fecha Inscribase	: 21/11/2018
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 21/11/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Indicado en pacientes adultos con epilepsia como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria. Keppra está indicado como monoterapia, en el tratamiento de la crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria; en paciente mayores de 16 años con un nuevo diagnostico de epilepsia. Keppra esta 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 la crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia mioclónicas juvenil - en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia generalizada idiopática Keppra 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. Keppra 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	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Alu-PVC/ Aclar Blister Pack	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra	Alu-PVC/ Aclar Blister Pack	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Alu-PVC/ Aclar Blister Pack	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	JUBILANT GENERICS LIMITED	INDIA
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT 2)	INDIA
ALMACENADOR NACIONAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GOLDENFROST S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GOLDENFROST S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	JUBILANT GENERICS LIMITED	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JUBILANT GENERICS LIMITED	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL	CHILE

DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.		
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INSTITUTO IADET 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 LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA	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
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	QUALYSERV SPA	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LEVETIRACETAM	1000,000	mg	Intrgranular

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 <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
---	---	--