# **FICHA PRODUCTO**

#### Descripción Producto

**Registro** : F-25090/24

Nombre : GABATA CÁPSULAS 300 mg

Referencia de Tramite : RF1185187

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : ASCEND LABORATORIES S.p.A.

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 23854

 Fecha Inscríbase
 : 18/10/2019

 Ultima Renovación
 : 18/10/2024

 Fecha Próxima renovación
 : 18/10/2029

**Régimen** : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Simple

Epilepsia: -Gabapentina está indicada como monoterapia en el tratamiento de convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores. - Gabapentina está indicada como terapia coadyuvante en el tratamiento de las convulsiones parciales con y sin generalización secundaria en adultos y niños de 3 años de edad y mayores. Dolor neuropático: Gabapentina está indicada para el tratamiento del

adultos y niños de 3 años de edad y mayores. Dolor neuropático: Gabapentina está indicada para el tratamiento de dolor neuropático periférico como dolor neuropático diabético o neuralgia post-herpética en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores

#### Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blister de PVC/PE/PVDC o Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapa a prueba de niños	36 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	Capsulas
Muestra	Blister de PVC/PE/PVDC o Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapa a prueba de niños	36 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Capsulas
Venta Público	Blister de PVC/PE/PVDC o Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapa a prueba de niños	36 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Capsulas

### Función Empresa

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

# Ficha Productos Registrados

	· ·	
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR GOLDENFROST S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO DE CONTROL FARMACÉUTICO	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 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
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD QUALYSERV SPA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD ASCEND LABORATORIES SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	M/S. HIKAL LTD	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ZHEJIANG CHIRAL MEDICINE CHEMICALS CO. LTD.	CHINA

## Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
GABAPENTINA	300	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