### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-24242/18

: LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg Nombre

: RF946415 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : OPKO CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 24861 Fecha Inscríbase : 26/11/2018

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 26/11/2023

Régimen : Importado Terminado

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

: Establecimientos Tipo A Expende tipo establecimiento

> Epilepsia: 1. Adultos y adolescentes mayores de 13 años de edad: • Tratamiento complementario o en monoterapia de crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas. • Crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut. Está indicado como tratamiento complementario pero puede utilizarse como fármaco antiepiléptico (FAE) de inicio en el síndrome de Lennox-Gastaut. 2. Niños y adolescentes entre 2 y 12 años • Tratamiento complementario de

crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut. • Monoterapia de crisis de ausencia típica. Trastorno bipolar: 1. Adultos a partir de 18 años • Prevención de episodios depresivos en pacientes con trastorno bipolar tipo I que experimenten predominantemente episodios depresivos. • No está indicado para el tratamiento agudo de episodios maníacos o depresivos.

### Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	blíster PVC(transparente- incoloro)/aluminio, impreso	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 1000	COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES
Muestra	blíster PVC(transparente- incoloro)/aluminio, impreso	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 20	COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES
Venta Público	blíster PVC(transparente- incoloro)/aluminio, impreso	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 100	COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES

### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT. LTD.	INDIA
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT. LTD.	INDIA
PROCEDENTE	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT. LTD.	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICAL LTD.	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD OPKO CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LAMOTRIGINA	100,00	mg	No Aplica



## 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