

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registro                              | : F-22762/21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Nombre                                | : ITRACONAZOL CÁPSULAS 100 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Referencia de Tramite                 | : RF722558                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Titular                               | : ASCEND LABORATORIES S.p.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Resolución Inscribase                 | : 11971                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fecha Inscribase                      | : 07/06/2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Ultima Renovación                     | : 07/06/2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fecha Próxima renovación              | : 07/06/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Régimen                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Vía Administración                    | : ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Condición de Venta                    | : Receta Simple                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Indicación                            | : Itraconazol cápsulas está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas: -Tratamientos de corta duración Candidiasis vulvovaginal, pitiriasis versicolor, dermatofitosis, queratitis fúngica y candidiasis oral - Tratamientos de larga duración • onicomicosis causadas por dermatofitos y/o levaduras • en la aspergilosis y candidiasis sistémicas • criptococosis (incluyendo meningitis criptocócica). En pacientes inmunocomprometidos con criptococosis y en todos los pacientes con criptococosis del sistema nervioso central únicamente está indicado cuando el tratamiento de primera elección ha sido considerado inapropiado o se ha comprobado que es ineficaz • histoplasmosis • esporotricosis • paracoccidioidomicosis • blastomicosis y otras micosis sistémicas o tropicales menos frecuentes. |

Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase                                     | Periodo Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida |
|----------------|--------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|---------------|
| Envase Clínico | Blíster de aluminio / PVC/Aclar                        | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 25°c | 1 a 1.000 | CÁPSULAS      |
| Muestra Médica | Blíster de aluminio / PVC/Aclar                        | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 25°c | 1 a 10    | CÁPSULAS      |
| Venta Público  | Blíster de aluminio / PVC/Aclar                        | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 25°c | 1 a 100   | CÁPSULAS      |
| Venta Público  | Frasco HDPE, rotulado con o sin tapa a prueba de niños | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 25°c | 1 a 100   | CÁPSULAS      |
| Muestra Médica | Frasco HDPE, rotulado con o sin tapa a prueba de niños | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 25°c | 1 a 10    | CÁPSULAS      |
| Envase Clínico | Frasco HDPE, rotulado con o sin tapa a prueba de niños | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 25°c | 1 a 1000  | CÁPSULAS      |

Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social                                                                     | País  |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| PROCEDENTE                       | ALKEM LABORATORIES LIMITED, INDIA                                                | INDIA |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | ACONFAR CHILE LTDA.                                                              | CHILE |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | ALKEM LABORATORIES LIMITED, INDIA                                                | INDIA |
| IMPORTADOR                       | ASCEND LABORATORIES S.P.A.                                                       | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | ASCEND LABORATORIES S.P.A.                                                       | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.                                              | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL             | FARMALOGI S.A.                                                                   | CHILE |
| IMPORTADOR                       | FARMALOGI S.A.                                                                   | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | FARMALOGI S.A.                                                                   | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | GOLDENFROST S.A.                                                                 | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL             | INVERSIONES PERILOGISTICS 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 LABORATORIO DE CONTROL FARMACÉUTICO LT | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.                       | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD ASCEND LABORATORIES SPA           | CHILE |

|                                  |                                             |       |
|----------------------------------|---------------------------------------------|-------|
| ALMACENADOR NACIONAL             | LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.                | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.                | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.                | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | MEDIPHARM LTDA.                             | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL             | MEDIPHARM LTDA.                             | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | MEDIPHARM LTDA.                             | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | NEULAND LABORATORIES LIMITED                | INDIA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | SMS PHARMACEUTICALS LIMITED                 | INDIA |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA                                      | Concentración | Unidad Medida | Parte                                            |
|------------------------------------------------|---------------|---------------|--------------------------------------------------|
| *ITRACONAZOL GROGRANULOS RECUBIERTOS AL 21,41% | 467,00        | mg            |                                                  |
| ITRACONAZOL                                    | 100,00        | mg            | *Composición de los gránulos recubiertos 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