## **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-23104/21

Nombre : LEOVAL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg/mL (LEVETIRACETAM)

: RF787350 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

: LABORATORIOS SAVAL S.A. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 20608 : 04/10/2016 Fecha Inscríbase Ultima Renovación : 04/10/2021 Fecha Próxima renovación : 04/10/2026

Régimen : Importado Terminado

: INTRAVENOSA Vía Administración Condición de Venta : Receta Simple

> LEVETIRACETAM está indicado como monoterapia, en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria; en adultos y adolescentes 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, adolescentes 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. Levetiracetam concentrado es una alternativa para pacientes en

los que no es factible temporalmente la administración oral".

#### Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio tipo I transparente, con tapón de goma recubierto de teflón (cierre tipo I) y cerrado con tapa flip-off de aluminio y polipropileno, contenoiendo 5 mL de suspensión.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 500	VIALES
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo I transparente, con tapón de goma recubierto de teflón (cierre tipo I) y cerrado con tapa flip-off de aluminio y polipropileno, contenoiendo 5 mL de suspensión.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	VIALES
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I transparente, con tapón de goma recubierto de teflón (cierre tipo I) y cerrado con tapa flip-off de aluminio y polipropileno, contenoiendo 5 mL de suspensión.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	VIALES

## Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DR. REDDYS LABORATORIES LIMITED	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	HAUPT PHARMA WUELFING GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	HAUPT PHARMA WUELFING GMBH	ALEMANIA
IMPORTADOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE

# Ficha Productos Registrados

LICENCIANTE	PHAROS GENERICS LTD.		CHIPRE	
Fórmula (sólo Principios Activos)				
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida		Parte
LEVETIRACETAM	500,0	mg		



## Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias