FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-25583/20

Nombre : DOLERTAB CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)

Referencia de Tramite : RF1350025

Equivalencia Terapéutica o

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO Biosimilar

Titular : OPKO CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 18306 Fecha Inscríbase : 27/07/2020

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 27/07/2025

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración

Condición de Venta : Receta Simple

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Tratamiento sintomático de la osteoartritis (OA) y de la artritis reumatoide (AR). Alivio de los signos y síntomas de la Indicación

espondilitis anquilosante (EA). Manejo del dolor agudo. Tratamiento de la dismenorrea primaria.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster de PVC-PVDC incoloro/Aluminio impreso.	30 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 2000	CÁPSULAS
Muestra Médica	Blíster de PVC-PVDC incoloro/Aluminio impreso.	30 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 50	CÁPSULAS
Venta Público	Blíster de PVC-PVDC incoloro/Aluminio impreso.	30 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 100	CÁPSULAS

Función Empresa

i dilcion Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AARTI DRUGS LTD.	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CHILELAB SERVICES S.P.A. (QUILALHUE S.P.A.)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD OPKO CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	SHARON BIO-MEDICINE LTD.	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	SHARON BIO-MEDICINE LTD.	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CELECOXIB	200,000	mg	



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