

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registro                              | : F-27869/23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Nombre                                | : VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Referencia de Tramite                 | : RF2006218                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Titular                               | : VITAFARMA S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Resolución Inscribase                 | : 25592                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fecha Inscribase                      | : 10/10/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ultima Renovación                     | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Fecha Próxima renovación              | : 10/10/2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Régimen                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Vía Administración                    | : PARENTERAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Condición de Venta                    | : Receta Simple                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Indicación                            | :<br>Voriconazol es un fármaco antimicótico de amplio espectro, del grupo del triazol, y sus indicaciones son las siguientes: Tratamiento de las aspergilosis invasiva. Candidemia en pacientes no neutropénicos y las siguientes infecciones por Candida: (Incluyendo C. krusei); Infecciones diseminadas en la piel e infecciones en el abdomen, riñón, pared de la vejiga y heridas. Tratamiento de Candidiasis esofágica. Tratamiento de Infecciones fúngicas graves causadas por Scedosporium apiospermum (forma asexual de Pseudallescheria boydii) y Fusarium spp. incluyendo Fusarium solani, en pacientes intolerantes o refractarios a otra terapia. Profilaxis en pacientes con alto riesgo de desarrollar infecciones micóticas invasivas, como receptores de transplante de células madre hematopoyéticas (HSCT) |

Envases

| Tipo Envase   | Descripción Envase                                                                                                           | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida  |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|----------------|
| Clínico       | Frasco ampolla de vidrio ámbar tipo I con tapón de goma de bromobutilo y sello de flip off hecho de aluminio y polipropileno | 24 meses         | Almacenado a no más de 30°C | 1 a 500   | Frasco-ampolla |
| Muestra       | Frasco ampolla de vidrio ámbar tipo I con tapón de goma de bromobutilo y sello de flip off hecho de aluminio y polipropileno | 24 meses         | Almacenado a no más de 30°C | 1         | Frasco-ampolla |
| Venta Público | Frasco ampolla de vidrio ámbar tipo I con tapón de goma de bromobutilo y sello de flip off hecho de aluminio y polipropileno | 24 meses         | Almacenado a no más de 30°C | 1-10      | Frasco-ampolla |

Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social                                                                     | País  |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| PROCEDENTE                       | KAMLA LIFESCIENCES LTD                                                           | INDIA |
| LICENCIANTE                      | JUVENCIA LIFESCIENCES                                                            | INDIA |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | KAMLA LIFESCIENCES LTD                                                           | INDIA |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | LABORATORIO ACONDICIONADOR INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.                       | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LAB | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABCO ANALÍTICA LTDA.                  | CHILE |

|                                  |                                                                                |       |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------|
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA. (RECOLETA) | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | SYNERGENE ACTIVE INGREDIENTS PVT. LTD.                                         | INDIA |
| IMPORTADOR                       | VITAFARMA S.A.                                                                 | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL             | VITAFARMA S.A.                                                                 | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | VITAFARMA S.A.                                                                 | CHILE |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA   | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|-------------|---------------|---------------|-------|
| VORICONAZOL | 200,0         | mg            |       |



**Instituto de Salud Pública de Chile**

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago

**Contacto con OIRS**

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias