

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-22921/21
Nombre	: ODANEX SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL (ONDANSETRÓN)
Referencia de Tramite	: RF748920
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: EUROLAB LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 15590
Fecha Inscribase	: 27/07/2016
Ultima Renovación	: 27/07/2021
Fecha Próxima renovación	: 27/07/2026
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: ODANEX está indicado en el: tratamiento y profilaxis de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia y radioterapia antineoplásicas. Prevención y tratamiento de las náuseas y / o vómitos postoperatorios.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulada, con 2 mL de solución, dentro o no de un blíster pack de papel PVC o termoformado impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 - 1000	AMPOLLAS
Muestra Médica	Ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulada, con 2 mL de solución, dentro o no de un blíster pack de papel PVC o termoformado impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 - 5	AMPOLLAS
Venta Público	Ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar, rotulada, con 2 mL de solución, dentro o no de un blíster pack de papel PVC o termoformado impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 - 5	AMPOLLAS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ANUGRAHA CHEMICALS	INDIA
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIO BIOSANO S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO BIOSANO S.A.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIO BIOSANO S.A.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	QUFLU HONGLY CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD	CHINA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SYMED LABD LTD (UNIT I)	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ONDANSETRON (CLORHIDRATO DIHIDRATO)	5,0	mg	



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago	Mesa Central (56-2) 5755 101	Contacto con OIRS <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
--------------------------------------	---------------------------------	--

Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Informaciones
(56-2) 5755 201