

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-7616/21
Nombre	: AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: LABORATORIO BIOSANO S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 2117
Fecha Inscribase	: 25/02/1993
Ultima Renovación	: 25/02/2021
Fecha Próxima renovación	: 25/02/2026
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: Intramuscular;Intravenosa
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: Amikacina está indicada en el tratamiento a corto plazo de severas infecciones debidas a bacterias Gram negativas sensibles incluyendo Pseudomonas, Escherichia coli indol positivo e indol negativo, Proteus, Providencia, Klebsiella-Enterobacter. Serratia y Acinetobacter (Mima-Herellea). Estudios clínicos han demostrado que Amikacina es efectiva en septicemia bacterial (incluyendo sepsis neonatal); infecciones severas del tracto respiratorio, huesos y tejidos blandos, infecciones intra-abdominal (incluyendo peritonitis) y en quemaduras e infecciones postoperatorias (incluyendo cirugía postvascular). Con respecto al tratamiento de las siguientes infecciones sistémicas serias o las que otros antibacterianos menos tóxicos son ineficaces o contraindicados. Tratamiento de infecciones del tracto biliar. Tratamiento de infecciones de huesos y articulaciones. Tratamiento de infecciones del sistema nervioso central (incluidos meningitis y ventriculitis). Tratamiento de Infecciones intraabdominales (incluyendo peritonitis). Tratamiento de Infecciones pneumonia bacteriana gram negativos. Tratamiento de infecciones septicemia bacteriana. Tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos. Tratamiento de infecciones del tracto urinario recurrentes y complicadas.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	FRASCO AMPOLLA, AMPOLLA O JERINGA PRELLENADA, DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO TRANSPARENTE. DENTRO O NO DE UN BLISTER.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1, 3, 5, 10, 50 ó 100	AMPOLLAS/2 ML

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO BIOSANO S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIO BIOSANO S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	SICMAFARMA CHILE S.P.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
AMIKACINA SULFATO	133,3	mg*	

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago

Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias