

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-25829/20
Nombre	: REXANEL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL (RUPATADINA)
Referencia de Tramite	: RF1448813
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: LABORATORIOS PRATER S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 29812
Fecha Inscribase	: 30/11/2020
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 30/11/2025
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: Rupatadina solución oral 1 mg/mL está indicada en el tratamiento sintomático de: -Rinitis alérgica (incluyendo rinitis alérgica persistente) en niños de 2 a 11 años, -Urticaria en niños de 2 a 11 años.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Frasco PET ámbar, etiquetado, con tapa blanca de PP o frasco de PEBD/PEAD etiquetado, con inserto gotario PEBD y tapa gotario PP.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 200	mL
Venta Público	Frasco PET ámbar, etiquetado, con tapa blanca de PP o frasco de PEBD/PEAD etiquetado, con inserto gotario PEBD y tapa gotario PP.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 200	mL
Envase Clínico	Frascos PET ámbar, etiquetado, con tapa blanca de PP o 1 a 1000 frascos de PEBD/PEAD etiquetado, con inserto gotario PEBD y tapa gotario PP, ambos frascos conteniendo 1 a 200 mL de solución oral.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 1000	FRASCO

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DISTRIBUIDORA SICMAFARMA CHILE S.P.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FDC LIMITED	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS PRATER S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS PRATER S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS PRATER S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS PRATER S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RUPATADINA FUMARATO	0,128	g	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

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](#)