

OPKO Chile S.A.	FICHA TÉCNICA LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM) F-26589/22		
Código REG-DOC-144	Vigencia OCTUBRE 2027	Versión 01	Fecha OCTUBRE 2022

INDIVIDUALIZACIÓN DE PRODUCTO	
N° REGISTRO SANITARIO O N° DE INSCRIPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	F-26589/22
PRODUCTO OFERTADO	LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO	LEVETIRACETAM
CÓDIGO INTERNO	PT00583
PRESENTACIÓN	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene Blíster Alu-PVC/PVDC transparente incoloro, con 30 comprimidos recubiertos, más el folleto de información al paciente en su interior.
MARCA REGISTRADA	LERITAC
EQUIVALENTE TERAPÉUTICA	SI
CONDICIÓN DE VENTA	Receta Médica.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O TRANSPORTE	Almacenar a no más de 30° C
PERIODO DE EFICACIA APROBADO SEGÚN REGISTRO ISP O PERIODO VIGENCIA TOTAL PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS	36 meses
FABRICANTE AUTORIZADO	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD
PAÍS DE FABRICACIÓN	CHINA
NORMA DE FABRICACIÓN	LICENCIAS
PAÍS ORIGEN PRODUCTO TERMINADO	CHINA
PAÍS ORIGEN DE LA MATERIA PRIMA	CHINA

I. HISTÓRICO DE MODIFICACIÓN

Versión	Fecha	Motivo
01	Octubre 2022	Creación de la ficha técnica

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Margot Sepulveda Asistente Dirección Técnica	 Cristian Herrera Jefe de Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios	 11-10-2022. Pablo Peñafiel Director Técnico