

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-26589/22
Nombre	: LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)
Referencia de Tramite	: RF1704483
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: OPKO CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 1546
Fecha Inscribase	: 18/01/2022
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 18/01/2027
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores con un nuevo diagnóstico de epilepsia. Levetiracetam está indicado como terapia concomitante: - en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes y niños mayores de 4 años con epilepsia. - en el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Mioclónica Juvenil.- en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Generalizada Idiopática.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster Alu-PVC/PVDC transparente incoloro	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 2000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster Alu-PVC/PVDC transparente incoloro	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster Alu-PVC/PVDC transparente incoloro	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L. (O SANTÉ PHARMA E.I.R.L.)	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CHILELAB SERVICES S.P.A. (QUILAHUE S.P.A.)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABONE SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD OPKO CHILE S.A. (EL PARQUE)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE	CHILE
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SHANGYU JINGXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD	China
PROCEDENTE	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.	CHINA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ZHEJIANG JINGXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.	China

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LEVETIRACETAM	500,0	mg	Núcleo

 [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](#)