### **FICHA PRODUCTO**

### Descripción Producto

**Registro** : F-24257/23

Nombre : LETZOLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (LETROZOL)

Referencia de Tramite : RF1012517

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : SEVEN PHARMA CHILE S.p.A.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscríbase : 22740

Fecha Inscríbase : 31/10/2018

Ultima Renovación : 31/10/2023

Fecha Próxima renovación : 31/10/2028

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Simple

Tratamiento adyuvante en mujeres posmenopáusicas que sufren cáncer de mama incipiente con receptores hormonales positivos. Tratamiento adyuvante de continuación en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama incipiente que han recibido un tratamiento adyuvante estándar previo a base de Tamoxifeno. Tratamiento de primera línea en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado hormonodependiente. Tratamiento de cáncer de

Indicación : mama avanzado en mujeres en estado posmenopáusico natural que han recibido tratamiento previo con entre de como con entre de

antiestrógenos. Tratamiento prequirúrgico en mujeres posmenopáusicas afectas de cáncer de mama localizado con receptores hormonales positivos, a fin de facilitar la futura cirugía conservadora de la mama en mujeres que originalmente no habían sido consideradas aptas para ese tipo de cirugía. El tratamiento posquirúrgico ulterior debe

ser congruente con las normas asistenciales.

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER TRIPLEX (PVC/PE/PVDC)/ ALUMINIO IMPRESO Y/O ETIQUETADO DE ACUERDO AL ARTE VIGENTE	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1-1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra Médica	BLISTER TRIPLEX (PVC/PE/PVDC)/ ALUMINIO IMPRESO Y/O ETIQUETADO DE ACUERDO AL ARTE VIGENTE	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1-100	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	BLISTER TRIPLEX (PVC/PE/PVDC)/ ALUMINIO IMPRESO Y/O ETIQUETADO DE ACUERDO AL ARTE VIGENTE	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1-100	Comprimidos Recubiertos

### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	HETERO LABS LIMITED, UNIT-VI,	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	CONDECAL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO BIOFARMACEUTICO BIOEQ SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	PHARMA ISA LTDA.	CHILE

# Ficha Productos Registrados

CONTROL DE CALIDAD	ANALISIS FISICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	B Y B FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	B Y B FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	B Y B FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CHILE LABSERVICES SPA	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	HETERO LABS LIMITED, UNIT I	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	HETERO LABS LIMITED, UNIT-VI	INDIA
DISTRIBUIDOR	HMC LOGISTICA, DISTRIBUCIÓN E INVERSIONES SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO IADET S.PA. (INSTITUTO DE INSTRUMENTACIÓN ANALÍTICA Y DESARROLLO T	CHILE
DISTRIBUIDOR	KP INGENIERIA LOGISTICA S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	KP INGENIERIA LOGISTICA S.P.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	QUALYSERV. S.P.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	SEVEN PHARMA CHILE S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	SEVEN PHARMA CHILE S.P.A.	CHILE
IMPORTADOR	SEVEN PHARMA CHILE S.P.A.	CHILE

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LETROZOL	2,500	mg	Núcleo:



## 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