

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-4174/20
Nombre	: ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,5 mcg
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: ROCHE CHILE LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 355
Fecha Inscribase	: 03/06/1980
Ultima Renovación	: 03/06/2020
Fecha Próxima renovación	: 03/06/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Osteoporosis posmenopausica instaurada. osteodistrofia renal en pacientes con insuficiencia renal cronica, en particular los sometidos a hemodialisis. hipoparatiroidismo posquirurgico. hipoparatiroidismo idiopatico. pseudohipoparatioidismo. raquitismo dependiente de vitamina d. raquitismo hipofosfatemico resistente a la vitamina d. INDICACIONES TERAPÉUTICAS Hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica entre moderada y grave (en situación de prediálisis). POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN Hiperparatiroidismo secundario (pacientes en situación de prediálisis): La dosis inicial recomendada de Rocaltrol para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario y la osteopatía metabólica resultante en pacientes con insuficiencia renal entre moderada y grave, es decir, con un aclaramiento de creatinina (Clcr) de entre 15 y 55 mL/min, es de 0,25 mcg/d en adultos y en niños de 3 años en adelante (corregido para una superficie corporal de 1,73 m2). Esta dosis puede aumentarse en caso necesario a 0,5 mcg/día. Si el médico decide prescribir Rocaltrol a una mujer embarazada y con hipoparatiroidismo, puede ser necesario elevar la dosis durante la segunda mitad de la gestación y reducirla después del parto o durante la lactancia. Pacientes pediátricos: La seguridad y la eficacia de Calcitriol cápsulas en niños no han sido suficientemente investigadas para establecer dosis recomendadas.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blister de PVC/aluminio, impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10, 20, 30 ó 40	CÁPSULAS BLANDAS
Venta Público	Blister de PVC/aluminio, impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10, 20, 30, 40 ó 50	CÁPSULAS BLANDAS
Venta Público	Frasco de vidrio ámbar.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	20 y 100	CÁPSULAS BLANDAS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CORDEN PHARMA COLORADO INC.	U.S.A.
PROCEDENTE	F. HOFFMANN	SUIZA
LICENCIANTE	F. HOFFMANN	SUIZA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD, KAISERAUGST	SUIZA
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	PLANZER TRANSPORT AG	SUECIA
DISTRIBUIDOR	ROCHE CHILE LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	ROCHE CHILE LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CALCITRIOL	0,5	mcg	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)