FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-21764/25

Nombre : LINEZOLID SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL

Referencia de Tramite : RF613620

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : COMERCIAL APOTECARE S.p.A.

Estado del Registro : Vigente
Resolución Inscríbase : 4659

 Fecha Inscribase
 : 00/03/2015

 Ultima Renovación
 : 00/03/2025

 Fecha Próxima renovación
 : 00/03/2030

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

 Vía Administración
 : PARENTERAL

 Condición de Venta
 : Receta Simple

Tratamiento de infecciones en pacientes adultos y pediátricos , desde su nacimiento, causadas por cepas sensible en: • Neumonía nosocomial causada por Staphylococcus aureus (cepas sensibles y resistentes a meticilina) o Streptococcus pneumoneae (solo cepas sensible a la penicilina). Terapia de combinación puede indicarse si los patógenos incluyen organismos Gram-negativos. • Infecciones a la piel y tejidos blandos complicadas causadas por Stanhylococcus aureus (cepas sensibles y resistentes a meticilina). Streptococcus progrenes o Streptococcus

Staphylococcus aureus (cepas sensibles y resistentes a meticilina), Streptococcus pyogenes o Streptococcus Indicación : agalactiae. Terapia de combinación puede indicarse si los patógenos incluyen organismos Gram-negativos.

agaiacuae. Terapia de combinación puede inflicaise si los patogenos incluyen organismos Gram-negativos.

Infecciones a la piel y tejidos blandos no complicadas causadas por Staphylococcus aureus (cepas sensibles a meticilina), o Streptococcus pyogenes.

Neumonía adquirida en la comunidad por Streptococcus pneumoniae (solo cepas susceptibles a la penicilina), incluyendo casos de bacteremia concurrente, o Staphylococcus aureus (solo cepas sensibles a la meticilina).

Infecciones por Enterococcus faecium resistente a vancomicina, incluyendo casos

de bacteremia concurrente. • Tratamiento de infecciones de pie diabético sin osteomielitis concomitante.

Envases

| Elivases | | | | | |
|----------------|--|------------------|--------------------------------|-----------|---------------|
| Tipo Envase | Descripción Envase | Período Eficacia | Condición Almacenamiento | Contenido | Unidad Medida |
| Envase Clínico | Botella transparente- incolora de PEBD, etiquetada o impresa, con cierre tipo "Euro Head Cap", en bolsa de aluminio impresa | 36 Meses | Almacenado A No Más De 30°c | 100 o 300 | mL |
| Muestra Médica | Botella transparente- incolora de PEBD, etiquetada o impresa, con cierre tipo "Euro Head Cap", en bolsa de aluminio impresa | 36 Meses | Almacenado A No Más De 30°c | 100 o 300 | mL |
| Venta Público | Botella transparente- incolora de PEBD, etiquetada o impresa, con cierre tipo "Euro Head Cap", en bolsa de aluminio impresa | 36 Meses | Almacenado A No Más De 30°c | 100 o 300 | mL |

Función Empresa

| Función Empresa | Razón Social | País |
|----------------------------------|------------------------------------|-------|
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED | INDIA |
| PROCEDENTE | ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED | INDIA |
| IMPORTADOR | ASCEND LABORATORIES S.P.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | ASCEND LABORATORIES S.P.A. | CHILE |

| DISTRIBUIDOR | ASCEND LABORATORIES S.P.A. | CHILE |
|----------------------------------|--|-------|
| CONTROL DE CALIDAD | INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A. | CHILE |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL | INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABCO ANALÍTICA | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALÍDAD M. MOLL & CIA. LTDA. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. | CHILE |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL | LABORATORIO PHARMA ISA LTDA. | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL | PERILOGISTICS LTDA. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | PERILOGISTICS LTDA. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | REUTTER S.A. | CHILE |
| IMPORTADOR | REUTTER S.A. | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | SYMED LABS LIMITED (UNIT-I) | INDIA |
| IMPORTADOR | VITAFARMA S.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | VITAFARMA S.A. | CHILE |
| | | |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|------------|---------------|---------------|--|
| LINEZOLIDA | 0, 200 | g | Cada 100 ml de solución inyectable contiene: |



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias