FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-22806/21

Nombre : OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1% (ESTRIOL) : RF746299

Referencia de Tramite

Titular

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: ASPEN CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 13098 Fecha Inscríbase : 22/06/2016 Ultima Renovación : 22/06/2021 Fecha Próxima renovación : 22/06/2026

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Intravaginal Condición de Venta : Receta Médica Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Este medicamento está indicado para las afecciones vulvo-vaginales, relacionadas con la deficiencia de estrógenos en Indicación

la menopausia natural o quirúrgica, especialmente para atrofia vaginal, prurito vulvar y dispareunia.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Tubo de aluminio impreso, con recubrimiento interior de epoxifenol, con tapa atornillable de polietileno de alta densidad, más aplicador (cuerpo de acrillonitrilo estireno y émbolo de polietileno de alta densidad).	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	5 o 15	g
Venta Público	Tubo de aluminio impreso, con recubrimiento interior de epoxifenol, con tapa atornillable de polietileno de alta densidad, más aplicador (cuerpo de acrilonitrilo estireno y émbolo de polietileno de alta densidad).	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	15	g

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ASPEN BAD OLDESLOE GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	ASPEN BAD OLDESLOE GMBH	ALEMANIA
IMPORTADOR	ASPEN CHILE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	ASPEN LABS. S.A. DE C.V.	MÉXICO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASPEN OSS B.V. (KLOOSTERSTRAAT)	HOLANDA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ESTRIOL	1,00	mg	



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

FICHA TÉCNICA ASPEN CHILE S.A.

Denominación Producto	OVESTIN CREMA VAGINAL 0,1% (ESTRIOL)		
N° Registro ISP	F-22806/16		
Forma Farmacéutica	Crema		
Principio activo	Estriol		
Excipientes	Octildodecanol, Cetilpalmitato, Glicerol, Alcohol cetílico, Alcohol estearílico, Polisorbato60, Estearato de sorbitan, Ácido láctico, Clorhexidina diclorhidrato, Hidróxido de sodio para ajuste de pH, Agua purificada.		
Fabricante producto terminado	ASPEN BAD OLDESLOE GMBH, ALEMANIA		
Fabricante principio activo	ASPEN OSS B.V. (KLOOSTERSTRAAT), HOLANDA		
Procedencia	Alemania		
Periodo de eficacia	36 meses		
Condición de almacenamiento	Almacenar a no más de 25°C		
Material de envase	Tubo de aluminio, impreso, con recubrimiento interior de epoxifenol, rotulado, con tapa atornillable de polietileno de alta densidad, más aplicador (cuerpo de acrilonitrilo estireno y émbolo de polietileno de alta densidad)		
Presentaciones aprobadas	Tubo 15 gr		
Indicación Terapéutica	Este medicamento está indicado para las afecciones vulvo-vaginales, relacionadas con la deficiencia de estrógenos en la menopausia natural o quirúrgica, especialmente para atrofia vaginal, prurito vulvar y dispareunia.		