

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-23411/22
Nombre	: IMARoz LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE (OMEPRazol)
Referencia de Tramite	: RF846812
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: OPKO CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 7405
Fecha Inscribase	: 18/04/2017
Ultima Renovación	: 18/04/2022
Fecha Próxima renovación	: 18/04/2027
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: Parenteral
Condición de Venta	: Receta Simple
Farmacovigilancia	:
Indicación	: Se utiliza cuando la vía oral no está disponible, en las siguientes patologías: Úlcera gástrica y duodenal, síndrome de Zollinger-Ellison, hemorragias gastrointestinales, prevención del síndrome de aspiración pulmonar de ácido gástrico en pacientes anestesiados, prevención del sangrado en pacientes gravemente enfermos y esofagitis por reflujo gastroesofágico.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio USP, tipo I, con tapón de goma bromobutilo y sello de aluminio tipo flip off, rotulado, que contiene liofilizado, más ampolla de plástico polietileno de baja densidad (LDPE) con solvente	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 300	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio USP, tipo I, con tapón de goma bromobutilo y sello de aluminio tipo flip off, rotulado, que contiene liofilizado, más ampolla de plástico polietileno de baja densidad (LDPE) con solvente	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio USP, tipo I, con tapón de goma bromobutilo y sello de aluminio tipo flip off, rotulado, que contiene liofilizado, más ampolla de plástico polietileno de baja densidad (LDPE) con solvente	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Producto reconstituido y diluido en solución de cloruro de sodio 0,9% o dextrosa al 5 % mantenido entre 2°C -8°. Siempre y cuando las diluciones se realicen en condiciones asepticas controladas y validadas.	4 Horas			

Muestra Médica	Producto reconstituido y diluido en solución de cloruro de sodio 0,9% o dextrosa al 5 % mantenido entre 2°C -8°. Siempre y cuando las diluciones se realicen en condiciones asepticas controladas y validadas.	4 Horas
Envase Clínico	Producto reconstituido y diluido en solución de cloruro de sodio 0,9% o dextrosa al 5 % mantenido entre 2°C -8°. Siempre y cuando las diluciones se realicen en condiciones asepticas controladas y validadas.	4 Horas

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	AMANTA HEALTHCARE LTD	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT LTD.	INDIA
PROCEDENTE	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT LTD.	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTD	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTD	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE OPKO CHILE SA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CHILELAB SERVICES S.P.A. (QUILALHUE S.P.A.)	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LEE PHARMA LTD.	INDIA
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
OMEPRAZOL (SÓDICO)	42,0	mg	



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](#)