## **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-10678/21

: LAMICTAL COMPRIMIDOS 50 mg Nombre

Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: REFERENTE

: GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 16623 Fecha Inscríbase : 07/12/1994 Ultima Renovación : 07/12/2021 Fecha Próxima renovación : 07/12/2026

Régimen : Importado Terminado

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

> Tratamiento de las convulsiones parciales y convulsiones tónico-clónicas generalizadas, refractarias a otros fármacos antiepilépticos. Para el tratamiento de mantención del desorden bipolar tipo i, para disminuir la frecuencia de aparición de transtornos del ánimo (depresión, manía, hipomanía, episodios mixtos). Lamictal está indicado como terapia adjunta

Indicación

en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónica-clónicas y crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut. Una vez logrado el control epiléptico durante la terapia adjunta, es posible retirar los fármacos antiepilépticos (FAE) concomitantes y que los pacientes prosigan con la monoterapia con lamictal.

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	BLISTER PACK DE ALUMINIO PVC IMPRESO	36 Meses		7, 21, 42 ó 60, 1-60	COMPRIMIDOS, Comprimidos
Envase Clínico	BLISTER PACK DE ALUMINIO PVC IMPRSO	36 Meses		100 - 1000	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	BLISTER PACK DE ALUMINIO PVC IMPRSO	36 Meses		1, 3, 5, 10, 15 ó 30 , 1- 60	COMPRIMIDOS, Comprimidos

# Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVIS LABORATORIES LIMITED	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED	INGLATERRA
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	GLAXOSMITHKLINE MÉXICO S.A. DE C.V.	MÉXICO
ENVASADOR EXTRANJERO	GLAXOSMITHKLINE MÉXICO S.A. DE C.V.	MÉXICO
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	GLAXOSMITHKLINE MÉXICO S.A. DE C.V.	MÉXICO
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS SA	POLONIA
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓ	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE	CHILE

### Ficha Productos Registrados

CHILE

CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.

CONTROL DE CALIDAD

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A. CHILE

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED REINO UNIDO

Fórmula (sólo Principios Activos)

CONTROL DE CALIDAD

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LAMOTRIGINA	50	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