#### **FICHA PRODUCTO**

#### Descripción Producto

Registro : F-10676/21

: LAMICTAL COMPRIMIDOS 100 mg Nombre

Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: REFERENTE

: GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 16624 Fecha Inscríbase : 07/12/1994 Ultima Renovación : 07/12/2021 Fecha Próxima renovación : 07/12/2026

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

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. Lamictal está indicado como terapia adjunta 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

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER PACK DE PVC/ALUMINIO ROTULADO	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100, 500 100-1000	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	BLISTER PACK DE PVC/ALUMINIO ROTULADO	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1, 3, 5, 10, 15 ó 30, 1-60	COMPRIMIDOS, Comprimidos
Venta Público	BLISTER PACK DE PVC/ALUMINIO ROTULADO	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	7 ó 60	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
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓ	CHILE

### Ficha Productos Registrados

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED	REINO UNIDO

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LAMOTRIGINA	100	mg	



## Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000	Mesa Central
Ñuñoa, Santiago	(56-2) 5755 101
Casilla 48 Correo 21	Informaciones
Código Postal 7780050	(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias