

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

|                                       |                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registro                              | : F-10672/16                                                                                                                                              |
| Nombre                                | : IZOFRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL                                                                                                                   |
| Referencia de Tramite                 | :                                                                                                                                                         |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | :                                                                                                                                                         |
| Titular                               | : NOVARTIS CHILE S.A.                                                                                                                                     |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                 |
| Resolución Inscribase                 | : 14175                                                                                                                                                   |
| Fecha Inscribase                      | : 10/12/1990                                                                                                                                              |
| Ultima Renovación                     | : 10/12/2016                                                                                                                                              |
| Fecha Próxima renovación              | : 10/12/2021                                                                                                                                              |
| Régimen                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                       |
| Vía Administración                    | : PARENTERAL                                                                                                                                              |
| Condición de Venta                    | : Receta Médica                                                                                                                                           |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial                                                                                                                   |
| Indicación                            | : Control de nauseas y vómitos provocados por la radioterapia citotóxica y quimioterapia. Prevención y tratamiento de nauseas y vómitos post-operatorias. |

Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase                                                                                          | Período Eficacia | Condición Almacenamiento                        | Contenido              | Unidad Medida |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------|------------------------|---------------|
| Venta Público  | Ampollas de cristal transparente Tipo I, con anillo dentado color blanco, rotuladas, en bandeja de plastico | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C Protegido De La Luz | 1 - 2 - 3 - 4 ó 5      | AMPOLLAS      |
| Envase Clínico | Ampollas de cristal transparente Tipo I, con anillo dentado color blanco, rotuladas, en bandeja de plástico | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C Protegido De La Luz | 10 - 20 - 30 - 40 ó 50 | AMPOLLAS      |
| Muestra Médica | Ampollas de cristal transparente Tipo I, con anillo dentado color blanco, rotuladas, en bandeja de plástico | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C Protegido De La Luz | 1 a 2                  | AMPOLLAS      |

Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social                                                      | País       |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------|
| DISTRIBUIDOR                     | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.                                  | CHILE      |
| PROCEDENTE                       | GLAXO OPERATIONS UK LIMITED                                       | INGLATERRA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | GLAXO WELLCOME MANUFACTURING PTE. LIMITED                         | SINGAPUR   |
| PROCEDENTE                       | GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD.                                | AUSTRALIA  |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | GLAXOSMITHKLINE AUSTRALIA PTY LTD.                                | AUSTRALIA  |
| DISTRIBUIDOR                     | INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.                                   | CHILE      |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A. | CHILE      |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.    | CHILE      |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD  | CHILE      |

|                                                                 |                                   |       |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE |                                   |       |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS                                | M/S DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. | INDIA |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL                                       | MLE LABORATORIOS LIMITADA         |       |
| IMPORTADOR                                                      | NOVARTIS CHILE S.A..              | CHILE |
| LICENCIANTE                                                     | NOVARTIS PHARMA AG                | SUIZA |
| PROCEDENTE                                                      | NOVARTIS PHARMA AG                | SUIZA |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL                                       | NOVOFARMA SERVICE S.A.            | CHILE |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA                           | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|-------------------------------------|---------------|---------------|-------|
| ONDANSETRON (CLORHIDRATO DIHIDRATO) | 8             | mg/4 mL       |       |

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

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](#)