

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-10671/16
Nombre	: IZOFRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL (ONDANSETRON)
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: NOVARTIS CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 14174
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	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Ampollas de cristal transparente tipo I, con anillo dentado color blanco, rotuladas, en bandeja de plástico.	36 Meses		1 a 2	AMPOLLAS/2 ML
Venta Público	Ampollas de cristal transparente tipo I, con anillo dentado color blanco, rotuladas, en bandeja de plástico.	36 Meses		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		10 - 20 - 30 - 40 ó 50	AMPOLLAS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
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 CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
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)	4	mg/2 mL	



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](#)