

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-25800/20
Nombre	: LAMICTAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 200 mg (LAMOTRIGINA)
Referencia de Tramite	: RF1433946
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 29300
Fecha Inscribase	: 24/11/2020
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 24/11/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: *Epilepsia: - Uso combinado. Indicado como terapia adjunta en crisis parciales en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad o mayores. También está indicado como terapia adjunta en las crisis generalizadas, incluidas las convulsiones tónico-clónicas y las asociadas al Síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad o mayores. - Monoterapia: Está indicado en monoterapia en pacientes adultos con crisis parciales y con crisis generalizadas, incluidas las convulsiones tónico clónicas y las asociadas al Síndrome de Lennox-Gastaut y que están en tratamiento con un solo medicamento anticonvulsivante inductor enzimático. *Trastorno bipolar: - Adultos. Tratamiento de mantención del desorden bipolar tipo I para disminuir la frecuencia de aparición de trastornos del ánimo (depresión, manía, hipomanía, episodios mixtos).

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER PVC-PVdC (BLANCO, OPACO) CON LAMINA DE PAPEL/PET/ALUMINIO IMPRESO, RESISTENTE A NIÑOS, MAS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100 A 1000	COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES
Muestra Médica	BLISTER PVC-PVdC (BLANCO, OPACO) CON LAMINA DE PAPEL/PET/ALUMINIO IMPRESO, RESISTENTE A NIÑOS, MAS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 A 60	COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES
Venta Público	BLISTER PVC-PVdC (BLANCO, OPACO) CON LAMINA DE PAPEL/PET/ALUMINIO IMPRESO, RESISTENTE A NIÑOS, MAS FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 A 60	COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES
Envase Clínico	Blíster PVDC-PVC (transparente, incoloro)/AL impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100 a 1000	COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES

Venta Público	Blíster PVDC-PVC (transparente, incoloro)/AL impreso.	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 60	COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES
Muestra Médica	Blíster PVDC-PVC (transparente, incoloro)/AL impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 60	COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA	POLONIA
PROCEDENTE	DELPHARM POZNAN SPOLKA AKCYJNA	POLONIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR 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
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	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	M/S. DIVI'S LABORATORIES LIMITED, (UNIT-2)	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LAMOTRIGINA	200,0	mg	

 Volver a tabla de registros encontrados

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