### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-357/23

: CELLCEPT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (MICOFENOLATO MOFETILO) Nombre

Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o : REFERENTE

. Biosimilar

Titular : ROCHE CHILE LTDA.

Estado del Registro : Vigente : 462 Resolución Inscríbase Fecha Inscribase : 03/02/1998 Ultima Renovación : 03/02/2023 Fecha Próxima renovación : 03/02/2028

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL Condición de Venta : Receta Simple

Expende tipo establecimiento

Profilaxis del rechazo de órgano en pacientes que reciben trasplante alogénico renal, hepático o cardiaco. Debe utilizarse concomitantemente con ciclosporina y corticoesteroides. Indicación

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	BLISTER PACK PVC/ALUMINIO IMPRESO	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	50-150	COMPRIMIDOS

#### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	DELPHARM MILANO S.R.L.	ITALIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA ROCHE CHILE LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	F. HOFFMANN	SUIZA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN	SUIZA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	F.I.S FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	ITALIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGI	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA. (RECOLETA)	CHILE
IMPORTADOR	ROCHE CHILE LTDA.	CHILE

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
Micofenolato mofetilo	500	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 Mesa Central (56-2) 5755 101 Informaciones

Contacto con OIRS Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias