

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24967/24
Nombre	: ONDANSETRÓN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg
Referencia de Trámite	: RF1143225
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: VITAFARMA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 16718
Fecha Inscribase	: 31/07/2019
Última Renovación	: 31/07/2024
Fecha Próxima renovación	: 31/07/2029
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A y Asistencial
Indicación	<p>Adultos: Ondansetrón está indicado en el control de náuseas y vómitos provocados por quimioterapia y radioterapia citotóxicas. Asimismo, está indicado en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO).</p> <p>Población pediátrica: Ondansetrón está indicado para el manejo de náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia citotóxica. No se han llevado a cabo estudios en el uso de ondansetrón administrado oralmente para la prevención o tratamiento de náuseas y vómitos post-operatorios; para este propósito se recomienda la inyección IV.</p>

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister Alu/Alu, impreso, más el folleto de información al paciente en su interior.	36 meses	Almacenado a no más de 25°C, protegido del calor y humedad	1 a 200	COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES
Muestra	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister Alu/Alu, impreso, más el folleto de información al paciente en su interior.	36 meses	Almacenado a no más de 25°C, protegido del calor y humedad	1 a 2	COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES
Venta Público	Estuche de cartulina, impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister Alu/Alu, impreso, más el folleto de información al paciente en su interior.	36 meses	Almacenado a no más de 25°C, protegido del calor y humedad	1 a 20	COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT LTD	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT LTD	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIOS	CHILE

REACONDICIONAMIENTO LOCAL	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABCO ANALÍTICA	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL 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 PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI	CHILE
DISTRIBUIDOR	REUTTER S.A.	CHILE
IMPORTADOR	REUTTER S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	REUTTER S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	INDIA
IMPORTADOR	VITAFARMA S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ONDANSETRON	8	miligramo	x



[Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 **Contacto con OIRS**
 Ñuñoa, Santiago [Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)
 Casilla 48 Correo 21
 Código Postal 7780050