

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-9445/21
Nombre	: URSOFALK CÁPSULAS 250 mg (ÁCIDO URSODEOIXICÓLICO)
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 8847
Fecha Inscribase	: 08/07/1993
Ultima Renovación	: 08/07/2021
Fecha Próxima renovación	: 08/07/2026
Régimen	: Importado Semiterminado
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Disolución de cálculos biliares en la vesícula biliar, cuando estos no son mayores a 15 mm ni son opacos a los rayos x. La vesícula debe ser funcionalmente normal. Para el tratamiento de la cirrosis biliar primaria (CBP) en pacientes sin cirrosis hepática descompensada. Para el tratamiento de otras enfermedades hepáticas asociadas con colestasis tales como colangitis esclerosaste primaria en pacientes sin cirrosis hepática descompensada. Para el tratamiento de la colestasis asociada a hepatitis crónica, a condición de que la enfermedad subyacente es tratada adecuadamente. Para el tratamiento de enfermedad hepática asociada con fibrosis quística (también llamada mucoviscidosis) en niños desde 6 años de edad.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER PVC/AL IMPRESO.	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	500	CÁPSULAS
Muestra Médica	BLISTER PVC/AL IMPRESO.	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5	CÁPSULAS
Venta Público	BLISTER PVC/AL IMPRESO.	60 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10, 20, 30, 40, 50 y 100	CÁPSULAS
Venta Público	FRASCO Y TAPA ATORNILLABLE DE PEAD BLANCO OPACO ETIQUETADO.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10, 20, 30, 40, 50 y 100	CÁPSULAS
Envase Clínico	FRASCO Y TAPA ATORNILLABLE DE PEAD BLANCO OPACO ETIQUETADO.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	250, 500, 1000 ó 2000	CÁPSULAS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M.MOLL SPA	CHILE
PROCEDENTE	BIOTOSCANA FARMA DE PERÚ S.A.C.	PERÚ
PROCEDENTE	BIOTOSCANA FARMA S.A.	COLOMBIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIPHARMA FRANCIS SRL	ITALIA
PROCEDENTE	DR. FALK PHARMA GMBH	ALEMANIA
LICENCIANTE	DR. FALK PHARMA GMBH	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ERREGIERE SPA	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ICE S.P.A.	ITALIA
IMPORTADOR	LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIO BOSTON S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO BOSTON S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIOS PHARMA ISA LTDA	CHILE
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	LOSAN PHARMA GMBH	ALEMANIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ÁCIDO URSODEOIXÍCÓLICO	250,0	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	Contacto con OIRS <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
---	---	--