



FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-9445/16

Nombre : URSOFALK CÁPSULAS 250 mg

Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o

. Biosimilar : REFERENTE

Titular : LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.p.A.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscríbase : 8847

Fecha Inscríbase : 08/07/19

 Fecha Inscríbase
 : 08/07/1993

 Ultima Renovación
 : 08/07/2016

 Fecha Próxima renovación
 : 08/07/2021

Régimen : Importado Semiterminado

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

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

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

Función Empresa					
Función Empresa	Razón Social	País			
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			

Ficha Productos Registrados

DISTRIBUIDOR	LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A.	CHILE
IMPORTADOR	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
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	PHARMAZELL GMBH	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	PRODOTTI CHIMICI E ALIMENTARI S.P.A. (PCA)	ITALIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ÁCIDO URSODEOXICÓLICO	250,00	mg	



Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias