FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-9446/16

Nombre : SALOFALK COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg (MESALAZINA)

Referencia de Tramite :

Equivalencia Terapéutica o

Riosimilar

: REFERENTE

Titular : LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.p.A.

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 15405

 Fecha Inscríbase
 : 15/11/1994

 Ultima Renovación
 : 15/11/2016

 Fecha Próxima renovación
 : 15/11/2021

Régimen : Importado Semiterminado

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicación

Tratamiento de enfermedades inflamatorias del intestino y recto, condición que se conoce como colitis ulcerosa. Para

el tratamiento de episodios agudos de la Enfermedad de Crohn.

Envases

Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
BLISTER AL/PVC/PVDC IMPRESO.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c Protegido De La Luz Calor Y Humedad	1000	COMPRIMIDOS
BLISTER AL/PVC/PVDC IMPRESO.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c Protegido De La Luz Calor Y Humedad	5, 10, 30, 40, 50 ó 100	COMPRIMIDOS
BLISTER AL/PVC/PVDC IMPRESO.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c Protegido De La Luz Calor Y Humedad	5, 10, 20, 30, 40, 50 ó 100	COMPRIMIDOS
FRASCO PEAD SELLADO CON TAPA ROSCA, ETIQUETADO.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	5, 10, 20, 30, 40, 50 ó 100	COMPRIMIDOS
FRASCO PEAD SELLADO CON TAPA ROSCA, ETIQUETADO.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	500 ó 1000	COMPRIMIDOS
E I E I F S F	BLISTER AL/PVC/PVDC MPRESO. BLISTER AL/PVC/PVDC MPRESO. BLISTER AL/PVC/PVDC MPRESO. FRASCO PEAD BELLADO CON TAPA ROSCA, ETIQUETADO. FRASCO PEAD BELLADO CON TAPA	BLISTER AL/PVC/PVDC 36 Meses MPRESO. BLISTER AL/PVC/PVDC 36 Meses MPRESO. BLISTER AL/PVC/PVDC 36 Meses MPRESO. GRASCO PEAD 36 Meses BELLADO CON TAPA ROSCA, ETIQUETADO. FRASCO PEAD 36 Meses BELLADO CON TAPA BELLADO CON TAPA BELLADO CON TAPA	Almacenamiento Almacenamiento	Almacenamiento Contenido Almacenamiento Contenido Almacenamiento Contenido Almacenamiento Contenido Contenido Contenido Contenido Contenido Almacenamiento Almacenado A No Más De 25°c Protegido De La Luz Calor Y Humedad Almacenado A No Más De 25°c Protegido De La Luz Calor Y Humedad Almacenado A No Más De 25°c Protegido De La Luz Calor Y Humedad 5, 10, 20, 30, 40, 50 ó 100 Contenido Almacenado A No Más De 5, 10, 20, 30, 40, 50 ó 100 Color Y Humedad Contenido Conteni

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BAYER PHARMA AG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CHEMI SPA	ITALIA
LICENCIANTE	DR. FALK PHARMA GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	DR. FALK PHARMA GMBH	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ERREGIERE SPS	ITALIA
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

Ficha Productos Registrados

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
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI- TERMINADO	LOSAN PHARMA GMBH	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	PHARMAZELL GMBH	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	PHARMZELL GMBH	ALEMANIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
MESALAZINA	500,000	mg	Núcleo



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
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias