

FICHA PRODUCTO

|                                       |                                                                                                       |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descripción Producto                  |                                                                                                       |
| Registro                              | : F-18934/16                                                                                          |
| Nombre                                | : DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg                                                                          |
| Referencia de Tramite                 | : RF276604                                                                                            |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | :                                                                                                     |
| Titular                               | : TECNOFARMA S.A.                                                                                     |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                             |
| Resolución Inscribase                 | : 17468                                                                                               |
| Fecha Inscribase                      | : 04/10/2011                                                                                          |
| Ultima Renovación                     | : 04/10/2016                                                                                          |
| Fecha Próxima renovación              | : 04/10/2021                                                                                          |
| Régimen                               | : Importado Terminado                                                                                 |
| Vía Administración                    | : ORAL                                                                                                |
| Condición de Venta                    | : Receta Médica                                                                                       |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A                                                                             |
| Indicación                            | : Indicado para el manejo a corto plazo del dolor post - operatorio agudo, de tipo moderado o severo. |

| Envases        |                                                              |                  |                             |            |               |
|----------------|--------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|------------|---------------|
| Tipo Envase    | Descripción Envase                                           | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido  | Unidad Medida |
| Envase Clínico | Blister de trifolia PVC/PE-TE/PVDC cristal aluminio impreso. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 100 a 1000 | Comprimidos   |
| Muestra Médica | Blister de trifolia PVC/PE-TE/PVDC cristal aluminio impreso. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 10     | Comprimidos   |
| Venta Público  | Blister de trifolia PVC/PE-TE/PVDC cristal aluminio impreso. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 10 a 60    | Comprimidos   |

| Función Empresa                  |                                  |          |
|----------------------------------|----------------------------------|----------|
| Función Empresa                  | Razón Social                     | País     |
| PROCEDENTE                       | ADIUM PHARMA S.A.                | URUGUAY  |
| PROCEDENTE                       | AMEDRUGS CORPORATION S.A.        | URUGUAY  |
| DISTRIBUIDOR                     | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE    |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.      | PARAGUAY |
| PROCEDENTE                       | FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.      | PARAGUAY |
| CONTROL DE CALIDAD               | M.MOLL Y CIA LTDA.               | CHILE    |
| DISTRIBUIDOR                     | MEGALABS CHILE S.A.              | CHILE    |
| IMPORTADOR                       | TECNOFARMA S.A.                  | CHILE    |

| Fórmula (sólo Principios Activos) |               |               |            |
|-----------------------------------|---------------|---------------|------------|
| Nombre PA                         | Concentración | Unidad Medida | Parte      |
| KETOROLACO TROMETAMINA            | 10,000        | mg            | COMPRIMIDO |

