

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-19293/17
Nombre	: KALITIUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (CARBONATO DE LITIO)
Referencia de Tramite	: RF296432
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: EUROFARMA CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 4280
Fecha Inscribase	: 08/03/2012
Ultima Renovación	: 08/03/2017
Fecha Próxima renovación	: 08/03/2022
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Indicado en el tratamiento y terapia de mantención de los episodios maníacos de la enfermedad bipolar tipo I y II en pacientes mayores de 12 años.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de Aluminio/PVC transparente incoloro, impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister de Aluminio/PVC transparente incoloro, impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	5 a 25	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister de Aluminio/PVC transparente, incoloro, impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	5 a 60	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS MEDIPHARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. (ITAQUI-ITAPEVI)	BRASIL
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. (ITAQUI-ITAPEVI)	BRASIL
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLOBE QUÍMICA S.A.	BRASIL
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MEDIPHARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EUROFARMA CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD MEDIPHARM SPA (PUDAHUEL)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MEDIPHARM LTDA.	
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS LIMITADA	

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CARBONATO DE LITIO	300,00	mg	Núcleo