

## FICHA PRODUCTO

## Descripción Producto

<b>Registro</b>	: F-4995/20
<b>Nombre</b>	: DAKTARIN GEL ORAL 2%
<b>Referencia de Tramite</b>	:
<b>Equivalencia Terapéutica o Biosimilar</b>	:
<b>Titular</b>	: JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
<b>Estado del Registro</b>	: Vigente
<b>Resolución Inscribase</b>	: 3500
<b>Fecha Inscribase</b>	: 29/12/1982
<b>Ultima Renovación</b>	: 29/12/2020
<b>Fecha Próxima renovación</b>	: 29/12/2025
<b>Régimen</b>	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
<b>Vía Administración</b>	: ORAL
<b>Condición de Venta</b>	: Receta Médica
<b>Expende tipo establecimiento</b>	: Establecimientos Tipo A
<b>Indicación</b>	: Tratamiento para la candidiasis de la cavidad orofaríngea y del tracto gastrointestinal en adultos y pacientes pediátricos de 4 meses y más.

## Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	POMO DE ALUMINIO IMPRESO.	60 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	5, 10 ó 15	g
Venta Público	POMO DE ALUMINIO IMPRESO.	60 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	15, 40 u 80	g

## Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
PROCEDENTE	JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
PROCEDENTE	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	BÉLGICA
LICENCIANTE	JANSSEN PHARMACEUTICAL SCIENCES UNLIMITED COMPANY	BÉLGICA
IMPORTADOR	JOHNSON & JOHNSON DE 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 LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

## Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
MICONAZOL	2,000	g	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

**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](#)

## Ficha Técnica

### DAKTARIN

### GEL ORAL 2%



<b>Especificación del proveedor</b>	Daktarin Miconazol gel oral 2%	<b>Unidad de despacho</b>	Caja de Cartulina Impresa, con Pomo de aluminio impreso. <b>1 pomo de 40 gr.</b>
<b>N° registro sanitario</b>	F-4995.	<b>Nombre de fantasía</b>	Daktarin gel oral 2%
<b>Principio activo</b>	Miconazol	<b>Excipientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• agua purificada</li> <li>• almidón pregelatinizado</li> <li>• alcohol,</li> <li>• polisorbato</li> <li>• sacarina sódica</li> <li>• cocoa IFF</li> <li>• aroma naranja</li> <li>• glicerina.</li> </ul>
<b>Periodo de eficacia aprobado según registro de ISP</b>	60 meses.	<b>Tiempo de respuesta entrega de producto una vez recepcionada la o/c.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Santiago: 24 hrs.</li> <li>• Regiones: 48hrs</li> </ul>
<b>País de origen del principio activo</b>	Bélgica	<b>Fabricante Principio Activo autorizado</b>	Janssen Pharmaceutica NV
<b>País de origen del producto terminado</b>	Brasil	<b>Fabricante Producto Terminado</b>	Janssen Cilag Farmaceutica LTDA.
<b>Certificaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GMP P.A.</li> <li>• GMP P.T.</li> <li>• FDA</li> <li>• EMA</li> </ul>	<b>Condiciones de almacenamiento y/o transporte</b>	Almacenado a no más de 30°C