

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-23100/21
Nombre	: VALCOTE ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (Ácido valproico)
Referencia de Tramite	: RF786295
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 20297
Fecha Inscribase	: 30/09/2016
Última Renovación	: 29/09/2021
Fecha Próxima renovación	: 29/09/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	<p>Manía: Los comprimidos de Divalproato de Sodio de liberación prolongada están indicados para el tratamiento de episodios maníacos agudos o mixtos asociados con trastorno bipolar, con o sin características psicóticas. La efectividad de los comprimidos de Divalproato de Sodio de liberación prolongada para el uso a largo plazo en manía, i.e., más de 3 semanas, no se ha demostrado en estudios clínicos controlados. Por lo tanto, los médicos que eligen utilizar los comprimidos de Divalproato de Sodio de liberación prolongada por períodos extensos deben re-evaluar continuamente los riesgos y beneficios a largo plazo de la droga para el paciente individual. Epilepsia: El Divalproato de Sodio comprimidos de liberación prolongada está indicado como monoterapia y terapia adyuvante en el tratamiento de adultos y niños de 10 años o mayores con convulsiones parciales complejas que ocurren ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de convulsiones. El Divalproato de Sodio comprimidos de liberación prolongada también está indicado como terapia única y adyuvante en el tratamiento de las crisis de ausencia simples y complejas en adultos y niños de 10 años o mayores, y como terapia adyuvante en pacientes adultos y niños de 10 años o mayores con múltiples tipos de trastornos convulsivos que incluyen ausencia. Migraña: Los comprimidos de Divalproato de Sodio de liberación prolongada están indicados en la profilaxis de los dolores de cabeza tipo migraña en adultos. No hay evidencia que el Divalproato de Sodio de liberación prolongada sea útil en el tratamiento agudo de los dolores de cabeza tipo migraña</p>

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster PVC-PE-PEPCTFE transparente e incoloro/Alu impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	50 a 500	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster PVC-PE-PEPCTFE transparente e incoloro/Alu impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 50	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster PVC-PE-PEPCTFE transparente e incoloro/Alu impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.	BRASIL
PROCEDENTE	ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA.	BRASIL
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ANJAN DRUGSPRIVATE LIMITED	INDIA
DISTRIBUIDOR	BOMI DE CHILE SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA. (RECOLETA)	CHILE

RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DIVALPROATO DE SODIO	538,10	mg	Núcleo

 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](#)