

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-25737/20
Nombre	: SABRIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VIGABATRINA)
Referencia de Tramite	: RF1418483
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 25590
Fecha Inscribase	: 14/10/2020
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 14/10/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Tratamiento de epilepsia no controlada adecuadamente por otros medicamentos antiepilépticos. Como monoterapia 'para el tratamiento de convulsiones focales y convulsiones tónico clónicas generalizadas secundarias. Como monoterapia para el tratamiento de espasmos infantiles (Síndrome de West).

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blister PVC/aluminio impreso	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	100 a 1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra	Blister PVC/aluminio impreso	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 60	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blister PVC/aluminio impreso	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	10 a 1000	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PUDAHUEL)	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PUDAHUEL)	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	HUVEPHARMA ITALIA S.R.L.	ITALIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA. (COLO COLO)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PATHEON FRANCE S.A.S.	FRANCIA
PROCEDENTE	PATHEON FRANCE S.A.S.	FRANCIA
PROCEDENTE	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE	FRANCIA
PROCEDENTE	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.	ARGENTINA
IMPORTADOR	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
VIGABATRINA	500,00	mg	