

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-1062/21
Nombre	: GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: LABORATORIO BIOSANO S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 12143
Fecha Inscribase	: 14/09/1992
Ultima Renovación	: 13/09/2021
Fecha Próxima renovación	: 13/09/2026
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Retenida
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Antibiótico bactericida de amplio espectro, indicado de preferencia en infecciones genitourinarias y estafilocócicas resistentes. Septicemias.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar, dentro o no de un blíster, con 2 mL de solución cada uno	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1, 2, 3, 5 ó 10	AMPOLLAS/2 ML
Muestra Médica	Ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar, dentro o no de un blíster, con 2 mL de solución cada uno	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1, 2, 3, 5 ó 10	AMPOLLAS/2 ML
Venta Público	Ampollas de vidrio borosilicato tipo I, transparente o ámbar, dentro o no de un blíster, con 2 mL de solución cada uno	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1, 2, 3, 5 ó 10	AMPOLLAS/2 ML
Envase Clínico	Frascos - ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, transparente o ámbar con tapón de goma, caucho o silicona estéril y sello de aluminio, dentro o no de un blíster, con 2 mL de solución cada uno.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1, 2, 3, 5 ó 10	FRASCO - AMPOLLAS/2 ML
Muestra Médica	Frascos - ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, transparente o ámbar con tapón de goma, caucho o silicona estéril y sello de aluminio, dentro o no de un blíster, con 2 mL de solución cada uno.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1, 2, 3, 5 ó 10	FRASCO - AMPOLLAS/2 ML
Venta Público	Frascos - ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, transparente o ámbar con tapón de goma, caucho o silicona estéril y sello de aluminio, dentro o no de un blíster, con 2 mL de solución cada uno.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1, 2, 3, 5 ó 10	FRASCO - AMPOLLAS/2 ML
Envase Clínico	Jeringas de vidrio borosilicato, tipo I, transparente o ámbar con tapón de material elastomérico grado farmacéutico, lubricante del barril: silicona grado medicinal DC360, aguja de acero inoxidable tipo 3 ó 4, dentro o no de un blister, con 2 mL de solución cada una	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1, 2, 3, 5 ó 10	JERINGA/2 ML
Venta Público	Jeringas de vidrio borosilicato, tipo I, transparente o ámbar con tapón de material elastomérico grado farmacéutico, lubricante	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1, 2, 3, 5 ó 10	JERINGA/2 ML

Muestra Médica	del barril: silicona grado medicinal DC360, aguja de acero inoxidable tipo 3 ó 4, dentro o no de un blister, con 2 mL de solución cada una	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1, 2, 3, 5 ó 10	JERINGA/2 ML
	Jeringas de vidrio borosilicato, tipo I, transparente o ámbar con tapón de material elastomérico grado farmacéutico, lubricante del barril: silicona grado medicinal DC360, aguja de acero inoxidable tipo 3 ó 4, dentro o no de un blister, con 2 mL de solución cada una				

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO BIOSANO S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIO BIOSANO S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	SICMAFARMA CHILE S.P.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
GENTAMICINA SULFATO	120,3	mg*	

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](#)



Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las
Condes, Santiago, Chile.
Teléfono (56-2) 2 2412000

Pfizer Chile S.A.

FICHA TÉCNICA ESTANDAR FARMACEUTICA

Nombre del Producto Farmacéutico	Fragmin Solución Inyectable 5.000 UI AntiXa/0,2 ml
Principio Activo (Nombre Genérico)	Dalteparina Sodica
Registro I.S.P.	B-2780
Nombre Fabricante (Planta)	Pfizer Service Company BVBA, Bélgica
País de Procedencia	Belgica
País Fabricante	Suecia
Principio Activo (Materia Prima)	
Condiciones de Almacenamiento (Transporte)	Almacenar a no más de 25°C
Periodo de Eficacia (vida útil aprobada)	36 meses
Producto Referente para Bioequivalencia	No aplica a forma Farmacéutica
Producto Original (Innovador)	SI
Presentación (Especificación del Producto)	
Estuche de cartulina impresa o caja de cartón rotulada que contiene jeringas de vidrio incoloro tipo I con émbolo de polipropileno o poliestireno y tapón del émbolo, de clorobutilo, etiquetadas. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	

