

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-3836/20
Nombre	: TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIO CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 3024
Fecha Inscribase	: 19/05/2000
Ultima Renovación	: 19/05/2020
Fecha Próxima renovación	: 19/05/2025
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica Retenida
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como cronico asi como procedimientos diagnosticos o terapeuticos dolorosos.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Frasco de polietileno blanco de baja densidad, tapa de polietileno blanca de alta densidad, con sello de inviolabilidad, e inserto de polietileno blanco de alta densidad	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 ó 5	ML
Venta Público	Frasco de polietileno blanco de baja densidad, tapa de polietileno blanca de alta densidad, con sello de	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5, 10, 15 ó 20	ML

	inviolabilidad, e inserto de polietileno blanco de alta densidad				
Envase Clínico	Frasco de polietileno blanco de baja densidad, tapa de polietileno blanca de alta densidad, con sello de inviolabilidad, e inserto de polietileno blanco de alta densidad con 10 mL de solución oral para gotas	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	25 ó 50	FRASCO/10ML
Muestra Médica	Frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 o 5	mL
Venta Público	Frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5, 10, 15 o 20	mL
Envase Clínico	Frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente, conteniendo 10 mL de solución	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	25 o 50	FRASCOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERIA DE LABORATORIO CHILE S.A.	
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE

CONTROL DE CALIDAD

MLE LABORATORIOS S.A.

CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
TRAMADOL CLORHIDRATO	100	mg/mL	