

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-22580/21
Nombre	: GESTEL CÁPSULAS BLANDAS 200 mg (PROGESTERONA)
Referencia de Tramite	: RF715326
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: EXELTIS CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 7809
Fecha Inscribase	: 18/04/2016
Última Renovación	: 17/04/2021
Fecha Próxima renovación	: 17/04/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Intravaginal;Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Vía Oral: Prevención de la hiperplasia endometrial en mujeres postmenopáusicas no hysterectomizadas, quienes están siguiendo una terapia estrogénica. Tratamiento de la amenorrea secundaria. Coadyuvante en el tratamiento de las hemorragias disfuncionales uterinas. Vía Vaginal: Reposición de progesterona en mujeres con deficiencia ovárica (trasplante de óvulos). Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos de fecundación in vitro (FIV). Suplementación de la fase lútea durante el curso de ciclos espontáneos o inducidos, en casos de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria debido a alteraciones de la ovulación. Amenaza de aborto o prevención del aborto recurrente debido a insuficiencia lútea.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de PVC-PE-PVDC/AL impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10 a 1000	CÁPSULAS BLANDAS
Muestra Médica	Blister de PVC-PE-PVDC/AL impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 30	CÁPSULAS BLANDAS
Venta Público	Blister de PVC-PE-PVDC/AL impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 90	CÁPSULAS BLANDAS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	EXELTIS CHILE S.P.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FIS- FABBRICA ITALIANA SINTETICI, SPA	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	HUBEI GEDIAN HUMANWELL PHAMAC CO. LTD.	China
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 INNOLAB S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INSTITUTO IADET SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA. (ALCALDE GUZMÁN)	CHILE
LICENCIANTE	LABORATORIOS LEON FARMA S,A,	ESPAÑA

PROCEDENTE	LABORATORIOS LEON FARMA S.A.	ESPAÑA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATORIOS LEON FARMA S.A.	ESPAÑA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
PROGESTERONA MICRONIZADA	200,0	mg	Composición de la cápsula



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](#)