

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24616/19
Nombre	: Loratadina comprimidos 10 mg
Referencia de Tramite	: RF1045646
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ASCEND LABORATORIES S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 2537
Fecha Inscribase	: 31/01/2019
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 31/01/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Alivio de síntomas de cuadros alérgicos en general, rinitis alérgica (rinitis alérgicas estacionales, perenne polinosis, fiebre de heno), afecciones alérgicas cutáneas y ardor ocular.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blíster PVC-PVDC (transparente incoloro)/ Alu o frasco de PEAD blanco opaco con tapa de polipropileno blanco opaco	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	Comprimidos
Muestra	Blíster PVC-PVDC (transparente incoloro)/ Alu o frasco de PEAD blanco opaco con tapa de polipropileno blanco opaco	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos
Venta Público	Blíster PVC-PVDC (transparente incoloro)/ Alu o frasco de PEAD blanco opaco con tapa de polipropileno blanco opaco	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GOLDENFROST S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL 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 LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO FARMACÉUTICO ACONDICIONADOR LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MOREPEN LABORATORIES LIMITED	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	QUALISERV SPA	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LORATADINA	10.000	mg	Material intragranular



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