

Desde 1992 comprometidos con la salud pública del país

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-23525/22

Nombre : GASTREZOL 40 COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 mg

Referencia de Trámite : RF846499

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : OPKO CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscribase : 12404

Fecha Inscribase : 23/06/2017

Última Renovación : 23/06/2022

Fecha Próxima renovación : 23/06/2027

Régimen : Importado Terminado

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Simple

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Indicación

En refugio gastroesofágico (ROE) Tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva. Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis erosivizada. Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico (ROE). En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado. Para eradicar Helicobacter pylori. Para cicatrización de la úlcera duodenal provocada por Helicobacter pylori. En prevención de la recaída de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con Helicobacter pylori. En tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison. Para reducir la incidencia de úlceras gástricas asociadas a la terapia continua con antiinflamatorios no esteroides en pacientes mayores de 18 años en riesgo de desarrollar úlceras gástricas. Se consideran pacientes en riesgo, a los mayores de 60 años, y/o con antecedentes documentados de úlceras gástricas.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister Alu-Alu impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 1500	COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO
Muestra Médica	Blister Alu-Alu impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 50	COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO
Venta Público	Blister Alu-Alu impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 50	COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE OPKO CHILE	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CHILELAB SERVICES S.P.A. (QUILALHUE S.P.A.)	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	METROCHEM API PVT. LTD.	India
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	PELL TECH HEALTH CARE PVT LTD	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PELL TECH HEALTH CARE PVT LTD	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO	44,60	mg	Núcleo:


Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 40 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

DISTRIBUIDOR	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE OPKO CHILE	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CHILELAB SERVICES S.P.A. (QUILALHUE S.P.A.)	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	METROCHEM API PVT. LTD.	India
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	PELL TECH HEALTH CARE PVT LTD	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PELL TECH HEALTH CARE PVT LTD	INDIA



Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro

: F-23525/22

Nombre

: GASTREZOL 40 COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 mg

Referencia de Trámite

: RF846499

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular

: OPKO CHILE S.A.

Estado del Registro

: Vigente

Resolución Inscribase

: 12404

Fecha Inscribase

: 23/06/2017

Última Renovación

: 23/06/2022

Fecha Próxima renovación

: 23/06/2027

Régimen

: Importado Terminado

Vía Administración

: Oral

Condición de Venta

: Receta Simple

Expende tipo establecimiento

: Establecimientos Tipo A

Indicación

: En reflujo gastroesofágico (RGE). Tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva. Tratamiento preventivo a largo plazo de recaídas de esofagitis erosivizada. Tratamiento sintomático del reflujo gastroesofágico (RGE). En combinación con un régimen terapéutico antibacteriano adecuado. Para erradicar Helicobacter pylori. Para cicatrización de la úlcera duodenal provocada por Helicobacter pylori. En prevención de la recaída de úlceras pépticas en los pacientes con úlceras relacionadas con Helicobacter pylori. En tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison. Para reducir la incidencia de úlceras gástricas asociadas a la terapia continua con antiinflamatorios no esteroides en pacientes mayores de 18 años en riesgo de desarrollar úlceras gástricas. Se consideran pacientes en riesgo, a los mayores de 60 años, y/o con antecedentes documentados de úlceras gástricas.

Envases

Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister Alu-Alu impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 1500	COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO
Muestra Médica	Blister Alu-Alu impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 50	COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO
Venta Público	Blister Alu-Alu impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 50	COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	OPKO CHILE	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CHILELAB SERVICES S.P.A. (GUILDFORD S.P.A.)	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	METROCHEM API PVT. LTD.	India
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	PELL TECH HEALTH CARE PVT LTD	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PELL TECH HEALTH CARE PVT LTD	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO	44,60	mg	Núcleo:

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000

Núñez, Santiago

Cajita 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 Sugencias