

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-17279/19
Nombre	: KEPRA SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL (LEVETIRACETAM)
Referencia de Tramite	: 4937/08
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 158
Fecha Inscribase	: 14/01/2009
Última Renovación	: 14/01/2019
Fecha Próxima renovación	: 14/01/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Indicado en pacientes adultos con epilepsia como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria. Keppra está indicado como monoterapia, en el tratamiento de la crisis de inicio parcial, con o sin generalización secundaria; en paciente mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia. Keppra esta indicado como terapia concomitante: -en el tratamiento de la crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños mayores de 4 años con epilepsia -en el tratamiento de la crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia mioclónicas juvenil - en el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia generalizada idiopática.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Botella de vidrio ambar, rotulada, con tapa de polipropileno resistente a los niños	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	50, 100, 150, 50, 100, 150, 300	mL
Venta Público	Botella de vidrio ambar, rotulada, con tapa de polipropileno resistente a los niños	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	300 , 150, 300	mL

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AMPAC FINE CHEMICALS (AFC)	U.S.A.
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT 2)	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT 2)	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT 2)	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT-1)	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICE LTD.	IRLANDA
IMPORTADOR	HLB PHARMA GROUP CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA	CHILE

DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	NEXTPHARMA SAS	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	U.C.B. FARCHIM S.A. BULLE	SUIZA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	U.C.B. PHARMA S.A.	BÉLGICA
PROCEDENTE	UCB PHARMA S.A.	BÉLGICA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LEVETIRACETAM	10	g/100 mL (%PARA V)	

 Volver a tabla de registros encontrados

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](#)