

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-22247/20
Nombre	: LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
Referencia de Tramite	: RF665598
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 19673
Fecha Inscribase	: 05/11/2015
Última Renovación	: 04/11/2020
Fecha Próxima renovación	: 04/11/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	Largactil es un neuroléptico fenotiazínico, está indicado en las siguientes condiciones: •Tratamiento de desórdenes psicóticos. Efectivo en esquizofrenia, produce un efecto tranquilizante en pacientes psicóticos hiperactivos o excitados. Indicado en el manejo de manifestaciones de fase maniaca. •Largactil es utilizado como ayudante en el manejo a corto plazo de excitación, agitación sicomotora, conducta violenta o peligrosamente impulsiva. •Hipo intratable •Control de náuseas y vómitos •Cambios graves del comportamiento con agitación y agresividad en niños mayores de 6 años.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister aluminio-PVC/PE/PVDC blanco	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	50-1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister Aluminio-PVC/PE/PVDC Blanco	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1-40	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister Aluminio-PVC/PE/PVDC Blanco	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1-100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Clínico	Blister aluminio-PVC/PE/PVDC incoloro	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	50-1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister Aluminio-PVC/PE/PVDC Incoloro	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1-100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra	Blister Aluminio-PVC/PE/PVDC Incoloro	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1-40	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SANOFI CHIMIE (SISTERON)	FRANCIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL
PROCEDENTE	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL
IMPORTADOR	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE

PROCEDENTE	SANOFI-AVENTIS DE PANAMA S.A.	PANAMÁ
------------	-------------------------------	--------

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CLORPROMAZINA (CLORHIDRATO)	112,00	mg	Núcleo:

 [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](#)



ESEPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	LARGACTIL® comprimidos recubiertos 100 mg
Clasificación terapéutica o farmacológica	Fenotiazinas con cadena lateral alifática
Código ATC	N05AA01
Principio activo	Clorhidrato de clorpromazina
Excipientes	Almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidrato, sacarosa, croscaramelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, colorante FD&C amarillo N°6, laca blanca óxido de titanio, cs.
Concentración principio activo	100 mg
Indicaciones	<p>-Tratamiento de desórdenes psicóticos. Efectivo en esquizofrenia, produce un efecto tranquilizante en pacientes psicóticos hiperactivos o excitados. Indicado en el manejo de manifestaciones de fase maniaca.</p> <p>-Ayudante en el manejo a corto plazo de excitación, agitación psicomotora, conducta violenta o peligrosamente impulsiva.</p> <p>-Hipo intratable</p> <p>-Control de náuseas y vómitos</p> <p>-Cambios graves del comportamiento con agitación y agresividad en niños mayores de 6 años.</p>
Registro ISP N°	F-22247/15
Fabricante producto	Sanofi Aventis Farmaceutica Ltda.
País de fabricación	Brasil
Fabricante principio activo	Sanofi Chimie, Sisteron, Francia
Forma farmacéutica	Comprimidos recubiertos
Vía(s) de administración	Oral
Condiciones de almacenamiento y vida útil	24 meses almacenado a no más de 30° C

Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA - Brasil
Material de envase primario	Blíster incoloro PVC/PE/PVDC Aluminio
Otros	Equivalente Terapéutico Libre de Gluten
Presentación	Estuche con 20 comprimidos recubiertos
Foto referencial del producto	 <p>The image shows the packaging for Largactil (Clorpromazina) 100 mg. The box is white with blue and red text. The brand name 'Largactil' is in large red letters with a registered trademark symbol. Below it, 'CLORPROMAZINA' is written in blue. The dosage '100 mg' is in large red letters. A small red square with a white circle and a diagonal line is on the right. Below the dosage, it says 'Comprimidos recubiertos - vía oral' and 'Contenido: 20 Comprimidos recubiertos'. The Sanofi logo is in the bottom right corner.</p>

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMPLICTIL					
Nome da Empresa Detentora do Registro	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CNPJ	10.588.595/0010-92	Autorização	1.08.326-7
Processo	25351.411962/2019-50	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	09/09/2019
Nome Comercial	AMPLICTIL	Registro	183260385	Vencimento do registro	08/2026
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			ATC	NEUROLEPTICOS
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Expandir Todas

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40,00 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML ATIVA	1832603850019	SOLUÇÃO ORAL	09/09/2019	36 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1832603850027	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/09/2019	24 meses
3	100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 ATIVA	1832603850035	COMPRIMIDO REVESTIDO	09/09/2019	24 meses

Voltar