

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-21354/19
Nombre	: LINEZOLIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
Referencia de Tramite	: RF503526
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: NOVARTIS CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 17925
Fecha Inscribase	: 27/08/2014
Ultima Renovación	: 27/08/2019
Fecha Próxima renovación	: 27/08/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	" Indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos designados: -Infecciones por Enterococcus faecium resistente a Vancomicina, incluyendo casos con bacteremia concomitante. -Infecciones por Pneumonia nosocomial causada por Staphylococcus aureus (cepas resistentes y susceptibles a Meticilina), o Streptococcus pneumoniae (incluyendo cepas resistentes a multidrogas MDRSP*). Puede resultar clínicamente indicado una terapia de combinación si los patógenos presuntos o comprobados incluyen microorganismos Gram negativos. -Infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel, incluyendo infecciones de pié diabético sin osteomielitis concomitante, causadas por Staphylococcus aureus (solo cepas susceptibles y resistentes a Meticilina), Streptococcus pyogenes o Streptococcus agalactiae. Terapia combinada puede ser clínicamente indicada si los patógenos documentadas o presuntos incluyen organismos gram negativo. -Infecciones no complicadas a la piel y estructura a la piel causadas por Staphylococcus aureus (solo cepas susceptibles aMeticilina) o Streptococcus pyogenes. -Pneumonia adquirida en la comunidad causada por Streptococcus pneumoniae (solo cepas resistentes a multidrogas MDRSP*), incluyendo casos con bacteremia concomitante, o por Staphylococcus aureus (solo cepas susceptibles a Meticilina). *MDRSP se refiere a aislados resistentes de dos o mas de los siguientes antibióticos: Penicilina, Cefalosporinas de segunda generación, Macrólidos, Tetraciclina y Sulfametoxazol/Trimetoprima."

Envases


Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister Alu/Alu (OPA-ALU/PVC/ALU), impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister Alu/Alu (OPA-ALU/PVC/ALU), impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister Alu/Alu (OPA-ALU/PVC/ALU), impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGI	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	PERILOGISTIC LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	S.C. SANDOZ S.R.L.	RUMANIA
PROCEDENTE	S.C. SANDOZ S.R.L.	RUMANIA
LICENCIANTE	SANDOZ GMBH	AUSTRIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SYMED LABS LIMITED	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LINEZOLIDA	600,00	mg	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago	Mesa Central (56-2) 5755 101	Contacto con OIRS <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
--------------------------------------	---------------------------------	--

Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Informaciones
(56-2) 5755 201