

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-4173/20
Nombre	: ROCALTROL CÁPSULAS BLANDAS 0,25 mcg (CALCITRIOL)
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: ROCHE CHILE LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 330
Fecha Inscribase	: 30/05/1980
Ultima Renovación	: 30/05/2020
Fecha Próxima renovación	: 30/05/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Osteoporosis posmenopáusica instaurada. Osteodistrofia renal en pacientes con insuficiencia renal crónica, en particular los sometidos a hemodiálisis. Hipoparatiroidismo posquirúrgico. Hipoparatiroidismo idiopático. Pseudohipoparatiroidismo. Raquitismo dependiente de la vitamina D. Raquitismo hipofosfatémico resistente a la vitamina D. Hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica entre moderada y grave (en situación de prediálisis).

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blíster de PVC/aluminio impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10, 20, 30, 40 ó 50	CÁPSULAS BLANDAS
Venta Público	Blister de PVC/aluminio impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10, 20, 30 ó 40	CÁPSULAS BLANDAS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN	SUIZA
LICENCIANTE	F. HOFFMANN	SUIZA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, KAISERAUGST	SUIZA
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	PLANZER TRANSPORT AG	SUIZA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S.A.	BRASIL
IMPORTADOR	ROCHE CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ROCHE CHILE LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CALCITRIOL	0,25	mcg	

Volver a tabla de registros encontrados

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