

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

| | |
|---------------------------------------|--|
| Registro | : B-1279/21 |
| Nombre | : BERIPLAST P LIOFILIZADO Y SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mL, SET UNITARIO |
| Referencia de Tramite | : |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : |
| Titular | : CSL BEHRING S.p.A. |
| Estado del Registro | : Vigente |
| Resolución Inscribase | : 7884 |
| Fecha Inscribase | : 14/06/1994 |
| Ultima Renovación | : 14/06/2021 |
| Fecha Próxima renovación | : 14/06/2026 |
| Régimen | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local |
| Vía Administración | : PARENTERAL |
| Condición de Venta | : Receta Simple |
| Expende tipo establecimiento | : Establecimientos Tipo A |
| Indicación | : Hemostasia de aplicación local en superficies sangrantes. |

Envases

| Tipo Envase | Descripción Envase | Período Eficacia | Condición Almacenamiento | Contenido | Unidad Medida |
|----------------|---|--|--------------------------|-----------|---------------|
| Envase Clínico | Combi-Set I: Reconstitución de la solución de fibrinógeno, vial 1 y vial 2 unidos entre sí mediante un dispositivo de transferencia. - Vial 1 (Fibrinogeno concentrado): 1 frasco-ampolla de 8 mL, de vidrio tipo I impreso y/o etiquetado con tapón de goma de bromobutilo, libre de látex y tapa de aluminio, conteniendo el polvo liofilizado. - Vial 2 (Solución de Aprotinina): 1 frasco-ampolla de 2 mL, de vidrio tipo I impreso y/o etiquetado con tapón de goma de clorobutilo, libre de látex y tapa de aluminio | 24 Meses, almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar | | 1 a 100 | AMPOLLAS |
| Muestra Médica | Combi-Set I: Reconstitución de la solución de fibrinógeno, vial 1 y vial 2 unidos entre sí mediante un dispositivo de transferencia. - Vial 1 (Fibrinogeno concentrado): 1 frasco-ampolla de 8 mL, de vidrio tipo I impreso y/o etiquetado con tapón de goma de bromobutilo, libre de látex y tapa de aluminio, conteniendo el polvo liofilizado. - Vial 2 (Solución de Aprotinina): 1 frasco-ampolla de 2 mL, de vidrio tipo I impreso y/o etiquetado con tapón de goma de clorobutilo, libre de látex y tapa de aluminio | 24 Meses, almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar | | 1 a 4 | AMPOLLAS |

Función Empresa

| Función Empresa | Razón Social | País |
|----------------------------------|---|----------|
| IMPORTADOR | ALPES CHEMIE S.A. | CHILE |
| IMPORTADOR | ALPES SELECTION PRODUCTOS FARMACÉUTICOS LTDA. | CHILE |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | CSL BEHRING GMBH | ALEMANIA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | CSL BEHRING GMBH | ALEMANIA |
| LICENCIANTE | CSL BEHRING GMBH | ALEMANIA |
| PROCEDENTE | CSL BEHRING GMBH | ALEMANIA |
| IMPORTADOR | CSL BEHRING S.P.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA EUROFARMA CHILE S.A. | CHILE |

| | | |
|----------------------------------|--|---------|
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PUDAHUEL) | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA PERILOGISTICS S.A. | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | DSM NUTRITIONAL PRODUCTS AG | SUIZA |
| PROCEDENTE | FARMAZONA | PANAMÁ |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL | LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓ | CHILE |
| PROCEDENTE | TCU S.A. | URUGUAY |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|--------------------------------------|---------------|---------------|---------------------|
| ALBUMINA HUMANA | 10 | mg | FRASCO AMPOLLA N°1: |
| APROTIMINA DE TEJIDO PULMONAL BOVINO | 1000 | KIU/mL | FRASCO AMPOLLA N°2: |
| ARGININA-L (CLORHIDRATO) | 12 | mg | FRASCO AMPOLLA N°1: |
| FACTOR XIII DE PLASMA HUMANO | 60 | U | FRASCO AMPOLLA N°1: |
| FIBRINOGENO DE PLASMA HUMANO | 90 | mg | FRASCO AMPOLLA N°1: |
| ISOLEUCINA-L | 12 | mg | FRASCO AMPOLLA N°1: |
| TROMBINA DE PLASMA HUMANO | 500 | U.I. | FRASCO AMPOLLA N°3: |

 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