

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-18589/16
Nombre	: SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
Referencia de Tramite	: RF211651
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: OPKO CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 4971
Fecha Inscribase	: 14/04/2011
Última Renovación	: 14/04/2016
Fecha Próxima renovación	: 14/04/2021
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento de los síntomas de depresión incluyendo la depresión acompañada por síntomas de ansiedad en pacientes con o sin historia de manía; tratamiento del trastorno obsesivo compulsivo (TOC); tratamiento del trastorno de pánico con o sin agorafobia; tratamiento del trastorno de estrés post traumático (TEPT); tratamiento de la fobia social también conocida como trastorno de ansiedad social; tratamiento del trastorno disfórico premenstrual.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Blister PVC incoloro y aluminio impreso	36 meses	Almacenado A No Más De 30°C	1-120	Comprimidos Recubiertos
Envase Clínico	Blister PVC incoloro y aluminio impreso.	36 meses	Almacenado A No Más De 30°C	10-1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra Médica	Blister PVC incoloro y aluminio impreso.	36 meses	Almacenado A No Más De 30°C	1-30	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	AMERICAN LOGISTICS S.A.	
DISTRIBUIDOR	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CHILELAB SERVICES SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CHILELAB SERVICES SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA BIOMEDICAL DISTRIBUTION	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA DE LABORATORIO VOLTA S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD.	INDIA
PROCEDENTE	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD.	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	VERDANT LIFE SCIENCES PVT. LTD.	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
SERTRALINA (CLORHIDRATO)	56,00	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](#)