**FICHA PRODUCTO**

|  |
| --- |
| Descripción Producto |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Registro** | **:** | F-15283/20 | | **Nombre** | **:** | LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg | | **Referencia de Tramite** | **:** |  | | **Equivalencia Terapéutica o Biosimilar** | **:** | EQUIVALENTE TERAPÉUTICO | | **Titular** | **:** | LABORATORIO CHILE S.A. | | **Estado del Registro** | **:** | Vigente | | **Resolución Inscríbase** | **:** | 10725 | | **Fecha Inscríbase** | **:** | 28/11/2005 | | **Ultima Renovación** | **:** | 27/11/2020 | | **Fecha Próxima renovación** | **:** | 27/11/2025 | | **Régimen** | **:** | Fabricación Nacional | | **Vía Administración** | **:** | ORAL | | **Condición de Venta** | **:** | Receta Médica Retenida | | **Expende tipo establecimiento** | **:** | Venta A Establecimiento A Y Asistencial | | **Indicación** | **:** | "tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sensibles al fármaco: sinusitis aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica neumocócica adquirida en la comunidad, infecciones del tracto urinario (incluyendo pielonefritis e infecciones complicadas), infecciones de piel y tejidos blandos." | |

|  |
| --- |
| Envases |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Tipo Envase** | **Descripción Envase** | **Período Eficacia** | **Condición Almacenamiento** | **Contenido** | **Unidad Medida** | | Envase Clínico | BLISTER DE LAMINA ALUMINIO + PVC Y LAMINA PVC INCOLORO IMPRESO | 24 Meses | Almacenado A No Más De 30ºc | 50, 70, 100, 140, 200 ó 210 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | | Muestra Médica | BLISTER DE LAMINA ALUMINIO + PVC Y LAMINA PVC INCOLORO IMPRESO | 24 Meses | Almacenado A No Más De 30ºc | 1, 2, 7, 10 ó 14 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | | Venta Público | BLISTER DE LAMINA ALUMINIO + PVC Y LAMINA PVC INCOLORO IMPRESO | 24 Meses | Almacenado A No Más De 30ºc | 7, 10, 14, 20 ó 21 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | |

|  |
| --- |
| Función Empresa |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Función Empresa** | **Razón Social** | **País** | | DISTRIBUIDOR | DROGUERIA DE LABORATORIO CHILE S.A. |  | | FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO | LABORATORIO CHILE S.A. | CHILE | | CONTROL DE CALIDAD | MLE LABORATORIOS S.A. | CHILE | |

|  |
| --- |
| Fórmula (sólo Principios Activos) |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **Nombre PA** | **Concentración** | **Unidad Medida** | **Parte** | | LEVOFLOXACINO HEMIHIDRATO | 512,4600 | mg | NUCLEO | |