

FICHA PRODUCTO

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Descripción Producto                  |   |
| Registro                              | : F-14271/19  |
| Nombre                                | : SERTRALINA COMPRIMIDOS 50 mg  |
| Referencia de Tramite                 | :   |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO   |
| Titular                               | : LABORATORIO CHILE S.A.  |
| Estado del Registro                   | : Vigente   |
| Resolución Inscribase                 | : 9422  |
| Fecha Inscribase                      | : 03/11/2004  |
| Ultima Renovación                     | : 03/11/2019  |
| Fecha Próxima renovación              | : 03/11/2024  |
| Régimen                               | : Fabricación Nacional  |
| Vía Administración                    | : ORAL  |
| Condición de Venta                    | : Receta Médica   |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimiento Tipo A Y Asistencial                                      |
| Indicación                            | : Su uso esta indicado para el tratamiento de desordenes depresivos mayores |

| Envases        |  |                  |                             |  |               |
|----------------|--|------------------|-----------------------------|--|---------------|
| Tipo Envase    | Descripción Envase   | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido  | Unidad Medida |
| Envase Clínico | Blister pack compuesto por una lámina de PVC incoloro y lámina de aluminio-PVC | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 100-120-196-200-294-300-350-500-700-1000-1050      | COMPRIMIDOS   |
| Muestra Médica | Blister pack compuesto por una lámina de PVC incoloro y lámina de aluminio-PVC | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 1-2-5-7  | COMPRIMIDOS   |
| Venta Público  | Blister pack compuesto por una lámina de PVC incoloro y lámina de aluminio-PVC | 36 Meses         | Almacenado A No Más De 30°C | 10-14-15-20-21-25-28-30-35-40-42-45-49-50-56-60-84 | COMPRIMIDOS   |

| Función Empresa                  |                                     |       |
|----------------------------------|-------------------------------------|-------|
| Función Empresa                  | Razón Social                        | País  |
| DISTRIBUIDOR                     | DROGUERIA DE LABORATORIO CHILE S.A. |       |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | HETERO DRUGS LTD                    | INDIA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | HETERO DRUGS LTD.                   | INDIA |
| FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO   | LABORATORIO CHILE S.A.              | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO CHILE S.A.              | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | MLE LABORATORIOS S.A.               | CHILE |

| Fórmula (sólo Principios Activos) |               |               |                          |
|-----------------------------------|---------------|---------------|--------------------------|
| Nombre PA                         | Concentración | Unidad Medida | Parte                    |
| SERTRALINA CLORHIDRATO            | 55,96         | mg            | Cada comprimido contiene |

