FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-13396/18

Nombre : TRANSTEC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 35 mcg/hora (BUPRENORFINA)

Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

:

Titular : GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.

Estado del Registro: VigenteResolución Inscríbase: 11545Fecha Inscríbase: 29/12/2003Ultima Renovación: 29/12/2018Fecha Próxima renovación: 29/12/2023

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Transdérmica

Condición de Venta : Receta Médica Retenida

Expende tipo establecimiento: Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicación

Dolor moderado a severo oncológico y dolor severo que no responda a analgésicos no opioides. El parche

transdérmico debe reemplazarse máximo cada 96 horas (4 días).

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Parche transdérmico contenido en sachet sellado, compuesto por papel/PET/PE/aluminio/copolímero de etileno-Surlyn a prueba de niños.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 - 30	PARCHES TRANSDÉRMICOS
Envase Clínico	Parche transdérmico contenido en sachet sellado, compuesto por papel/PET/PE/aluminio/copolímero de etileno-Surlyn a prueba de niños.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 - 100	PARCHES TRANSDÉRMICOS
Venta Público	Parche transdérmico.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 - 30	PARCHES TRANSDÉRMICOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CEQUC - PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DE CHILE	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	GRÜNENTHAL GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	GRÜNENTHAL GMBH	ALEMANIA
ENVASADOR	GRÜNENTHAL GMBH	ALEMANIA
CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	BÉLGICA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
ENVASADOR	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	ALEMANIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BUPRENORFINA	20	mg	Matriz adhesiva (con Buprenorfina):



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