

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-12371/17
Nombre	: NEXIUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: ASTRAZENECA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 8119
Fecha Inscribase	: 26/08/2002
Última Renovación	: 26/08/2017
Fecha Próxima renovación	: 26/08/2022
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): -Tratamiento de la esofagitis por reflujo erosiva; - Tratamiento preventivo a largo plazo de pacientes con esofagitis cicatrizada para evitar recaídas; - Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).; - Uso en adolescentes desde 12 años en el tratamiento a corto plazo de reflujo gastroesofágico. En pacientes que necesitan de un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), pacientes mayores de 18 años en riesgo de desarrollar úlcera gástrica, se consideran pacientes en riesgo a mayores de 60 años y/o con antecedentes documentados de úlcera gástrica, NOTA: los estudios controlados no se extienden más allá de 6 meses. En pacientes que necesitan de un tratamiento continuo de Ácido Acetilsalicílico en dosis bajas (75-325mg): - Prevención de úlceras gástricas y/o duodenales asociadas con el tratamiento con Ácido Acetilsalicílico en dosis bajas en pacientes en riesgo.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER FORMADO A PARTIR DE UNA MATRIZ DE BASE DE ALUMINIO QUE SE CUBRE CON UNA HJA DE ALUMINIO IMPRESO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	BLISTER FORMADO A PARTIR DE UNA MATRIZ DE BASE DE ALUMINIO QUE SE CUBRE CON UNA HJA DE ALUMINIO IMPRESO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	BLISTER FORMADO A PARTIR DE UNA MATRIZ DE BASE DE ALUMINIO QUE SE CUBRE CON UNA HJA DE ALUMINIO IMPRESO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	7 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE COLOR BLANCO, CON TAPA ROSCA, INVOLABLE DE POLIPROPILENO DE COLOR BLANCO QUE TIENE EN SU INTERIOR SILICAGEL, CON ETIQUETA IMPRESA.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	7, 14 ó 28	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Muestra Médica	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD DE COLOR BLANCO, CON TAPA ROSCA, INVOLABLE DE POLIPROPILENO DE COLOR BLANCO QUE TIENE EN SU INTERIOR SILICAGEL, CON ETIQUETA IMPRESA.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	7, 14 ó 20	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
----------------	--	----------	-----------------------------	------------	-------------------------

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMI-ELABORADO	ASTRAZENECA AB	SUECIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASTRAZENECA AB	SUECIA
PROCEDENTE	ASTRAZENECA AB	SUECIA
PROCEDENTE	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	BRASIL
ENVASADOR EXTRANJERO	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	BRASIL
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	BRASIL
IMPORTADOR	ASTRAZENECA S.A.	CHILE
LICENCIANTE	ASTRAZENECA UK LIMITED	INGLATERRA
PROCEDENTE	COMPAÑIA IMPORTADORA Y EXPORTADORA COLON S.A.	PANAMÁ
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	MERCK S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MINAKEM DUNKERQUE S.A.S.	FRANCIA
IMPORTADOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ESOMEPRAZOL MAGNESIO	44,50	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