

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-19755/23
Nombre	: CONCERTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 18 mg
Referencia de Trámite	: RF396781
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 3022
Fecha Inscribase	: 07/02/2013
Última Renovación	: 07/02/2023
Fecha Próxima renovación	: 07/02/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Cheque
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Indicado como parte de un programa integral de tratamiento de trastorno de déficit de atención con hiperactividad (ADHD). Este programa incluye otras medidas además de las farmacoterapéuticas: sociales, psicológicas y educativas. La seguridad y eficacia de este producto no ha sido establecida en niños menores de 6 años. La eficacia de Concerta en el tratamiento de ADHD se estableció en niños a partir de los 6 años, adolescentes y adultos hasta los 65 años de edad.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido
Venta Público	Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) con una o dos unidades desecantes, termosellado con tapa de polipropileno de seguridad, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10, 20 ó 30

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
-----------------	--------------	------

ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ANDERSON BRECON INC.	U.S.A.
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM	U.S.A.
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.	ARGENTINA
PROCEDENTE	JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC	PUERTO RICO
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC	PUERTO RICO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JANSSEN PHARMACEUTICALS, INC.	U.S.A.
IMPORTADOR	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	JOM PHARMACEUTICAL SERVICES INC.	U.S.A.
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
METILFENIDATO CLORHIDRATO	3,76	mg	CAPA DE
METILFENIDATO CLORHIDRATO	10,24	mg	CAPA DE
METILFENIDATO CLORHIDRATO	4,00	mg	Recubrimiento



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