

## Ficha Técnica

## **CONCERTA 36 mg**

## COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA



| Especificación del proveedor | concerta<br>comprimidos<br>recubiertos de<br>liberación osmótica<br>prolongada 36 mg | Unidad de despacho COMPANIES | Caja de Cartulina, debidamente sellada con frasco HDPE, termosellado con tapa de polipropileno de seguridad, 30 comprimidos.   |
|------------------------------|--|------------------------------|--|
| N° registro Sanitario        | F-19764.   | Nombre de fantasía           | Concerta 36 mg.  |
| Principio activo             | Clorhidrato de<br>metilfenidato  | Excipientes                  | <ul> <li>Óxido de polietileno 200 K.</li> <li>Óxido de polietileno 7000 K.</li> <li>Povidona.</li> <li>Ácido succínico.</li> <li>Ácido esteárico.</li> <li>Butilhidroxitolueno.</li> <li>Cloruro de sodio.</li> <li>Acetato de celulosa.</li> <li>Poloxámero 188.</li> <li>Hipromelosa.</li> <li>Ácido fosfórico.</li> <li>Cera carnauba.</li> <li>Lactosa monohidrato.</li> <li>Dióxido de titanio.</li> <li>Triacetina.</li> </ul> |



|  |   |  | ů ů  |
|--|---|--|--|
|  |   |  | <ul> <li>Macrogol 400.</li> <li>Óxido de hierro amarillo.</li> <li>óxido de hierro verde.</li> <li>Óxido de hierro negro.</li> <li>Hipromelosa 15cp.</li> <li>Polietilenglicol.</li> </ul> |
| Periodo de eficacia<br>aprobado según<br>registro de ISP | 24 meses.   | Tiempo de respuesta entrega de producto una vez recepcionada la o/c. | <ul><li>Santiago: 24 hrs.</li><li>Regiones: 48hrs</li></ul>  |
| País de origen del principio activo                      | Estados unidos  | Fabricante Principio Activo autorizado                               | JASSEN PHARMACEUTICALS INC.  |
| País de origen del producto semiterminado                | Puerto Rico   | Fabricante Producto semiterminado                                    | JANSSEN CILAG MANUFACTURING LLC  |
| País de origen del<br>producto<br>terminado              | U.S.A.  | Fabricante Producto terminado  | ANDERSONBRECON INC.  |
| Certificaciones  | <ul><li>GMP P.A.</li><li>GMP P.T.</li><li>FDA</li><li>EMA</li></ul> | Condiciones de almacenamiento y/o transporte                         | Almacenado a no más de 25°C.   |

