

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- EXELON 10 PARCHES SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 9,5 mg/24 HRS
Principio activo	- Rivastigmina
Excipientes	- Matriz: Alfa-tocoferol, Polímero de metil metacrilato de butilo y metilo, Acrílico adhesivo sensible a la presión. - Matriz adhesiva: Acrílico adhesivo sensible a la presión, Aceite de silicona, Alfa-tocoferol. - Película polimérica: Lámina de soporte PET, Lámina de protección de PET cubierta por fluoropolímero. - Colorantes de la tinta de impresión beige: Negro de carbón, Pigmento órgano-clorado, sin metales pesados.
N° de Registro I.S.P	- F-16305/17
Forma farmacéutica / Descripción	- Parche Transdérmico / Sistema de liberación transdérmico circular de 10 cm ² , con una membrana de soporte beige, matriz adhesiva de doble capa y una membrana de protección rectangular desprendible, de mayor tamaño con hoyuelos. La membrana de soporte está impresa con las letras "BHDl"
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 24 Meses, almacenado a no más de 25°C
Estatus de Bioequivalencia	- No aplica para este producto
Código ATC	- N06DA03
Grupo Terapéutico	- Inhibidor de la Colinesterasa con selectividad cerebral.
Indicación Terapéutica	- Tratamiento de la demencia leve a moderada del tipo Alzheimer. - Tratamiento de demencia grave de tipo Alzheimer. - Tratamiento de la demencia leve a moderada asociada con la enfermedad de Parkinson.
Presentaciones Registradas	- Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 100 sobres multilaminados compuestos de papel/ PET/ aluminio/ poliacrilonitrilo rotulados, con un sistema terapéutico transdermico.
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche con 30 sobres multilaminados compuestos de papel/ PET/ aluminio/ poliacrilonitrilo rotulados, con un sistema terapéutico transdermico.

Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	- Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy. Co. Cork Irlanda - Novartis Pharma AG Chemical Operations Switzerland Lichtstrasse 35, 4056 Basel Suiza
GMP(s) Principio activo / Fecha de vencimiento	- Inglés con traducción al español / Válido hasta 22-09-2020 - En español / Válido hasta 09-03-2019
Fabricante y/o empacador(es) Producto Terminado / Dirección.	- LTS Lohmann Therapie- Systeme AG Lohmannstrasse 2, 56626 Andernach Alemania
GMP(s) Fabricante y/o empacador(es) / Fecha de vencimiento.	- En inglés con traducción al español / Válido hasta 26-10-2020
Procedente(s)	- Alemania y Suiza
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de FDA, EMA y ANVISA
Cadena de frío.	- No aplica para este producto.
Condición de venta.	- Bajo receta médica en establecimientos Tipo A
Fecha de aprobación I.S.P	- 07 de Septiembre de 2007
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 07 de Septiembre de 2022
Distribución.	- PERILOGISTICS LTDA.