### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

**Registro** : F-16809/18

Nombre : ARCOXIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

Referencia de Tramite : 1575/07

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: REFERENTE

Titular : MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 3383

 Fecha Inscríbase
 : 21/05/2008

 Ultima Renovación
 : 21/05/2018

 Fecha Próxima renovación
 : 21/05/2023

**Régimen** : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

**Expende tipo establecimiento**: Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicación : Alivio del dolor agudo, dismenorrea y dolor asociado a la artritis gotosa aguda en un periodo máximo de 8 días.

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister impreso constituido por nylon- aluminio-pvc/aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	70 a 350	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blister impreso constituido por nylon- aluminio-pvc/aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 8	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blíster impreso constituido por nylon- aluminio-pvc/aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 8	COMPRIMIDOS
Venta Público	Frasco etiquetado constituido por polietileno de alta densidad (hdpe), tapa de polipropileno, sello de aluminio y un desecante de silica en su interior	18 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 8	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Frasco etiquetado constituido por polietileno de alta densidad (hdpe), tapa de polipropileno, sello de aluminio y un desecante de silica en su interior	18 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 8	COMPRIMIDOS
Envase Clínico	Frasco etiquetado constituido por polietileno de alta densidad (hdpe), tapa de polipropileno, sello de aluminio y un desecante de silica en su interior	18 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	70 a 350	COMPRIMIDOS

#### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FABBR <b>I</b> CA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	ITALIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. CONTROL DE	CHILE

## Ficha Productos Registrados

	CALIDAD LTDA.	
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	MERCK & CO. INC	U.S.A.
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC	CHILE
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
PROCEDENTE	MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
ENVASADOR EXTRANJERO	MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
PROCEDENTE	MERCK SHARP & DOHME MÉXICO S.A. DE C.V.	MÉXICO
PROCEDENTE	MERCK SHARP AND DOHME	COSTA RICA
IMPORTADOR	ORGANON CHILE S.P.A.	CHILE
PROCEDENTE	ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.	ESPAÑA
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A.	ESPAÑA

## Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ETORICOXIB (POLIMORFO V)	120,00	mg	NUCLEO



# 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 Informacio

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias