FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-21315/24

Nombre : NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 10 mg, EN SOBRES

Referencia de Tramite
Equivalencia Terapéutica o

: RF555343

. Biosimilar : REFERENTE

Titular

: ASTRAZENECA S.A.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscríbase : 16999

Fecha Inscríbase : 13/08/2014

Ultima Renovación : 13/08/2024

Fecha Próxima renovación : 13/08/2029

Régimen : Importado Terminado

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Simple

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): - Cicatrización de esofagitis erosiva: Nexium está indicado para el tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas) en la cicatrización y la supresión de los síntomas de la esofagitis erosiva confirmada. Se puede considerar un periodo adicional de 4 a 8 semanas de tratamiento en pacientes que no han cicatrizado luego de 4 a 8 semanas de tratamiento. - Mantención de la cicatrización de esofagitis erosiva: Nexium está indicado en la mantención de la supresión de los síntomas y de la cicatrización de la

esofagilis erosiva. Los estudios controlados no se extendieron más allá de 6 meses. - Síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): Nexium está indicado para el tratamiento del ardor y los síntomas asociados

con ERGE.

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Sobre impreso, trilaminado de aliminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), alumino y polietileno de baja densidad (LDPE)	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 1000	SOBRES
Muestra Médica	Sobre impreso, trilaminado de aliminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), alumino y polietileno de baja densidad (LDPE)	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 30	SOBRES
Venta Público	Sobre impreso, trilaminado de aliminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), alumino y polietileno de baja densidad (LDPE)	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	SOBRES

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	ASTRAZENECA AB	SUECIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASTRAZENECA AB	SUECIA
IMPORTADOR	ASTRAZENECA S.A.	CHILE
PROCEDENTE	ASTRAZENECA S.A. DE C.V.	MÉXICO

31/12/24, 10:38 a.m.

Ficha Productos Registrados

ENVASADOR EXTRANJERO	ASTRAZENECA S.A. DE C.V.	MÉXICO
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ASTRAZENECA S.A. DE C.V.	MÉXICO
LICENCIANTE	ASTRAZENECA UK LIMITED	INGLATERRA
ALMACENADOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
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
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MINAKEM DUNKERQUE S.A.S.	FRANCIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO	11,10	mg	Nucleo de los granulos activos



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias