

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-19539/22
Nombre	: PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (TAPENTADOL CLORHIDRATO)
Referencia de Tramite	: 5461/10
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 1825
Fecha Inscribase	: 20/07/2012
Ultima Renovación	: 20/07/2022
Fecha Próxima renovación	: 20/07/2027
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Cheque
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Manejo del dolor crónico de intensidad moderada a severa en adultos, cuando necesitan continuamente analgésicos opioides por un periodo de tiempo prolongado.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de papel / PET / aluminio - PVC / PVDC, de color blanco opaco	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	10 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
Venta Público	Blister de papel / PET / aluminio - PVC / PVDC, de color blanco opaco	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	3 a 12	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A.	ITALIA
LICENCIANTE	GRÜNENTHAL GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	GRÜNENTHAL GMBH (AACHEN)	ALEMANIA
ENVASADOR EXTRANJERO	GRÜNENTHAL GMBH (AACHEN)	ALEMANIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGI	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
TAPENTADOL CLORHIDRATO	58,24	mg	Núcleo



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 <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
---	---	--