FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-19539/17

Nombre : PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg

Referencia de Tramite : 5461/10

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: REFERENTE

Titular : GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 1825

 Fecha Inscríbase
 : 20/07/2012

 Ultima Renovación
 : 20/07/2017

 Fecha Próxima renovación
 : 20/07/2022

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
CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	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
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias