





## Ficha Técnica

Nombre aprobado por Instituto de Salud	Rubifen comprimidos 10 mg
Pública	, and the second
Presentación Comercial	30 comprimidos ranurados
Principio activo	Metilfenidato clorhidrato
Excipientes	Excipientes: Fosfato cálcico dihidratado,
	celulosa microcristalina, almidón de maíz,
	estearato de magnesio.
Número de registro	F-8290
Estatus de bioequivalencia	Medicamento bioequivalente según
	aprueba registro sanitario
Fabricante API y dirección	Laboratorios Rubió S.A., calle Industrial
	N°29, Polígono Industrial, Comte de Sert
CAAD A DI	N°08766, Castelbisbal, Barcelona, España
GMP API	Vigente
Fabricante producto terminado y	Laboratorios Rubió S.A., calle Industrial
dirección	N°29, Polígono Industrial, Comte de Sert
Duo co do unto	N°08766, Castelbisbal, Barcelona, España
Procedente CMP products to principals	España Visconto
GMP producto terminada	Vigente 60 meses
Periodo de eficacia, Condición de almacenamiento y	A no más de 25 °C
Tipo de envase	Estuche de cartulina impreso, con blíster
iipo de envase	PVC/aluminio que contiene 30
	comprimidos.
Cadena de frio	No aplica para este producto
Grupo terapéutico	Agentes simpaticomiméticos de acción
···	central
Condición de venta	Bajo receta cheque en establecimientos
	tipo A
Fecha de aprobación ISP	21 de diciembre de 1996
Indicación	Está indicado para: Tratar el desorden de
	déficit atencional en niños y adolescentes.
	Este medicamento aumenta la
	concentración y disminuye la
	intranquilidad en niños y adolescentes que
	son muy reactivos e inquietos, muy
	impulsivos y que se distraen fácilmente.
	Este medicamento es usado como parte







de un tratamiento integral que incluye
programas sociales, educacionales y
psicológicos. Este medicamento también
es usado en el tratamiento de la
narcolepsia (deseo incontrolable) de
dormir o ataques repentinos de sueño
profundo).

Una compañía