## **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Estado del Registro

: F-15658/21 Registro

Nombre : DUROGESIC SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO MATRICIAL 25 mcg/hora (FENTANILO)

Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o

Titular : JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A. : Vigente

Resolución Inscríbase : 6558 Fecha Inscríbase : 23/08/2006 Ultima Renovación : 22/08/2021

Fecha Próxima renovación : 22/08/2026

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

: TRANSDERMICA Vía Administración Condición de Venta : Receta Cheque

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

> Este medicamento está indicado en el tratamiento del dolor crónico persistente, moderado a severo, que requiere administración continua por un periodo de tiempo prolongado y no puede ser manejado con otros medicamentos tales como AINES, Opiáceos en combinación u Opiáceos de liberación convencional. Fentanilo solo debería ser

Indicación

administrado a pacientes que hayan recibido terapia previa con Opiáceos y que requieran una dosis total diaria al menos equivalente a la de un parche de Fentanilo que entregue 12,5 mcg/hr. Los pacientes que se consideran tolerantes, son aquellos que han tomado por una semana o más, al menos 60 mg de Morfina diariamente o al menos, 30 mg de Oxicodona oral/día o al menos 8 mg de Hidromorfona oral/día o una dosis analgésica equivalente de otro medicamento Opiáceo. Opción de aplicación del parche cada 48 horas. Nueva tabla de conversión equianalgésica 100:1.

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	BOLSA LAMINADA DE PET/PEBD/CHAPA DE ALIMINIO /ADHESIVO/CAPA DE COPOLÍMERO ACETONITRILO/METACRILATO, CON PARCHES TRANSDÉRMICOS.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	PARCHES TRANSDÉRMICOS

# Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	BÉLGICA
LICENCIANTE	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	BÉLGICA
PROCEDENTE	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	BÉLGICA
IMPORTADOR	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

## Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
FENTANILO	4,2	mg	Matriz:



# 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