FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-22125/20

Nombre : NORSPAN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/hora (BUPRENORFINA)

: RF648328 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o :

. Biosimilar

: GRÜNENTHAL CHILENA LTDA. Titular

Estado del Registro : Vigente : 15784 Resolución Inscríbase Fecha Inscribase : 10/09/2015 Ultima Renovación : 09/09/2020 Fecha Próxima renovación : 09/09/2025

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Transdérmica Condición de Venta : Receta Retenida Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

: Tratamiento del dolor no oncológico de intensidad moderado o severo, cuando se requiere la administración de un opioide. Indicación

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Parche transdérmico en un sobre sellado, cuadrado, impreso, compuesto por *capas laminadas idénticas, sellables con calor, en las partes superior e inferior del sobre. Capas laminadas sachet: papel laminado/polletileno de baja densidad (LDPE)/aluminio/resina ácido etilenacrílico (Surlyn) – desde afuera hacia adentro.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	PARCHES

Función Empresa

ancion Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	GRÜNENTHAL GMBH (AACHEN)	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.	BÉLGICA
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
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	ALEMANIA
PROCEDENTE	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MACFARLAN SMITH LIMITED	ESCOCIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH	ALEMANIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BUPRENORFINA	10,000	mg	Matriz adhesiva (Con Buprenorfina):



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Mesa Central

 Nuñoa, Santiago
 (56-2) 5755 101

 Casilla 48 Correo 21
 Informaciones

 Código Postal 7780050
 (56-2) 5755 201

Contacto con OIRS Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias