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

Titular

: GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 15784 Fecha Inscríbase : 09/09/2015 Ultima Renovación : 08/09/2020 Fecha Próxima renovación : 08/09/2025

: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local Régimen

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

Tratamiento del dolor no oncológico de intensidad moderado o severo, cuando se requiere la administración de un 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/polietileno de baja densidad (LDPE)/aluminio/resina ácido etilenacrilico (Surlyn) — desde afuera hacia adentro.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	PARCHES

Función 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 CALÍDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	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
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	TASMANIAN ALKALOIDS PTY LTD.	AUSTRALIA

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 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