

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24039/18
Nombre	: NORTIUM XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 300 mg (QUETIAPINA)
Referencia de Tramite	: RF986152
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ASCEND LABORATORIES S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 17617
Fecha Inscribase	: 24/08/2018
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 24/08/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Tratamiento agudo y de mantención de la Esquizofrenia. Trastorno Bipolar incluyendo: -Tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar; -Tratamiento de episodios depresivos asociados con el trastorno bipolar. Tratamiento de mantención del trastorno bipolar en combinación con litio o divalproato ácido de sodio. Desorden Depresivo Mayor: Uso como terapia adjunta a antidepresivos para el tratamiento del trastorno depresivo mayor

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Estuche de cartón o cartulina impreso, que contiene blister de PVC-PCTFE incoloro transparente/Aluminio impreso o frasco de PEAD color blanco con tapa de PP color blanco a prueba de niños, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	36 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Muestra	Estuche de cartón o cartulina impreso, que contiene blister de PVC-PCTFE incoloro transparente/Aluminio impreso o frasco de PEAD color blanco con tapa de PP color blanco a prueba de niños, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	36 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Venta Público	Estuche de cartón o cartulina impreso, que contiene blister de PVC-PCTFE incoloro transparente/Aluminio impreso o frasco de PEAD color blanco con tapa de PP color blanco a prueba de niños, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	36 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
DISTRIBUIDOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GOLDENFROST S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	HETERO LABS LIMITED	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	IADET - INSTITUTO DE INSTRUMENTACION ANALITICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD ASCEND LABORATORIES SPA	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	QUALYSERV SPA	Chile
CONTROL DE CALIDAD	SERVICIOS Y ASESORÍAS INNOLAB S.P.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
QUETIAPINA (FUMARATO)	345.408	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