FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-7209/20

Nombre : PRECEDEX SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mcg/mL (DEXMEDETOMIDINA)

Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

Titular : PFIZER CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 8856 Fecha Inscríbase : 10/11/2000 Ultima Renovación : 09/11/2020 Fecha Próxima renovación : 09/11/2025

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Perfusión Intravenosa Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Sedante en pacientes críticos sometidos a ventilacion mecánica prolongada. Sedación de pacientes no intubados Indicación Sedante en pacientes criticos sometidos a ventidaden mecanida procedimientos durante y/o con anterioridad a procedimientos quirúrgicos u otros procedimientos.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio tipo I, rotulado, con tapón de goma butilo gris y sello de seguridad flip-off de color naranjo, con 2 mL de solución inyectable.	24 Meses	Almacenado Entre 15°C Y 30°C	1, 5, 10, 15, 20 ó 25	FRASCO - AMPOLLA/2 mL
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo I, rotulado, con tapón de goma butilo gris y sello de seguridad flip-off de color naranjo, con 2 mL de solución inyectable.	24 Meses	Almacenado Entre 15°C Y 30°C	1, 5, 10, 15, 20 ó 25	FRASCO - AMPOLLA/2 mL
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I, rotulado, con tapón de goma butilo gris y sello de seguridad flip-off de color naranjo, con 2 mL de solución inyectable.	24 Meses	Almacenado Entre 15°C Y 30°C	1, 5, 10, 15, 20 ó 25	FRASCO - AMPOLLA/2 mL

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA. (SAN JOAQUÍN)	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FERMION OY	FINLANDIA
IMPORTADOR	HOSPIRA CHILE LIMITADA	CHILE
LICENCIANTE	HOSPIRA INC.	U.S.A.
PROCEDENTE	HOSPIRA, INC. (ROCKY MOUNT)	U.S.A.
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	HOSPIRA, INC. (ROCKY MOUNT)	U.S.A.
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (SAN JOAQUIN)	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE	CHILE

Ficha Productos Registrados

CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M, MOLL S,P,A,

CONTROL DE CALIDAD

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A. CHILE

PFIZER CHILE S.A. **IMPORTADOR** CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO	11,8	mg	



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