

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-24955/24
Nombre	: COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)
Referencia de Tramite	: RF1124021
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ASCEND LABORATORIES S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 16080
Fecha Inscribase	: 24/07/2019
Ultima Renovación	: 24/07/2024
Fecha Próxima renovación	: 24/07/2029
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: COXEPTA está indicado para el tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tónicoclónicas en adultos y niños desde 4 años de edad. COXEPTA está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. COXEPTA puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	blíster de PVC/PVDC/PE más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra	blíster de PVC/PVDC/PE más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	blíster de PVC/PVDC/PE más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA.	Chile
DISTRIBUIDOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	Chile
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CONDECAL LTDA.	Chile
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CTX LIFE SCIENCES PVT. LTD	INDIA
ALMACENADOR NACIONAL	GOLDENFROST S.A.	Chile
DISTRIBUIDOR	GOLDENFROST S.A.	Chile

REACONDICIONAMIENTO LOCAL	GOLDENFROST S.A.	Chile
CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO IADET SPA	Chile
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JUBILANT GENERICS LIMITED	India
PROCEDENTE	JUBILANT GENERICS LIMITED	India
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	JUBILANT GENERICS LIMITED	India
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD ASCEND LABORATORIES SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	Chile
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	Chile
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA.	Chile
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA.	Chile
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	Chile
CONTROL DE CALIDAD	QUALYSERV SPA	Chile
CONTROL DE CALIDAD	SERVICIOS Y ASESORÍAS INNOLAB SPA.	Chile

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
OXCARBAZEPINA	300.000	mg	NÚCLEO

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)