### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-24956/19

: COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (OXCARBAZEPINA) Nombre

: RF1124023 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO : ASCEND LABORATORIES S.p.A. Titular

Estado del Registro : Vigente : 16091 Resolución Inscríbase Fecha Inscríbase : 24/07/2019

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 24/07/2024

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Simple

Expende tipo establecimiento

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 tonicociónicas 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. Indicación

### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	blíster de PVC-PVDC (transparente- incoloro)/Aluminio, impreso	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra	blíster de PVC-PVDC (transparente- incoloro)/Aluminio, impreso	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	blíster de PVC- PVDC(transparente- incoloro)/Aluminio, impreso	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
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	Chile
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	Chile
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	Chile
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	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	600,00	mg	Núcleo



# Instituto de Salud Pública de Chile

 Av. Marathon 1000
 Mesa Central

 Ñuñoa, 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