

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 Inscribase | : 8856 |
| Fecha Inscribase | : 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 Simple |
| Indicación | : Sedante en pacientes críticos sometidos a ventilacion mecánica prolongada. Sedación de pacientes no intubados durante y/o con anterioridad a procedimientos quirúrgicos u otros procedimientos. |

Envases

| Tipo Envase | Descripción Envase | Periodo 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 naranja, 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 naranja, 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 naranja, 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. |

| | | |
|--------------------------|--|-------|
| RECONDICIONAMIENTO LOCAL | LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (SAN JOAQUIN) | CHILE |
| RECONDICIONAMIENTO LOCAL | LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE |
| RECONDICIONAMIENTO LOCAL | LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL S.P.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A. | CHILE |
| IMPORTADOR | PFIZER CHILE S.A. | 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

Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias