

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-21315/19
Nombre	: NEXIUM GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 10 mg, EN SOBRES
Referencia de Tramite	: RF555343
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: ASTRAZENECA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 16999
Fecha Inscribase	: 13/08/2014
Última Renovación	: 13/08/2019
Fecha Próxima renovación	: 13/08/2024
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): - Cicatrización de esofagitis erosiva: Nexium está indicado para el tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas) en la cicatrización y la supresión de los síntomas de la esofagitis erosiva confirmada. Se puede considerar un periodo adicional de 4 a 8 semanas de tratamiento en pacientes que no han cicatrizado luego de 4 a 8 semanas de tratamiento. - Mantención de la cicatrización de esofagitis erosiva: Nexium está indicado en la mantención de la supresión de los síntomas y de la cicatrización de la esofagitis erosiva. Los estudios controlados no se extendieron más allá de 6 meses. - Síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): Nexium está indicado para el tratamiento del ardor y los síntomas asociados con ERGE.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Sobre impreso, trilaminado de aliminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), alumino y polietileno de baja densidad (LDPE)	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 1000	SOBRES
Muestra Médica	Sobre impreso, trilaminado de aliminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), alumino y polietileno de baja densidad (LDPE)	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 30	SOBRES
Venta Público	Sobre impreso, trilaminado de aliminio, con composición: tereftalato de polietileno (PET), alumino y polietileno de baja densidad (LDPE)	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 100	SOBRES

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	ASTRAZENECA AB	SUECIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASTRAZENECA AB	SUECIA
IMPORTADOR	ASTRAZENECA S.A.	CHILE
PROCEDENTE	ASTRAZENECA S.A. DE C.V.	MÉXICO
ENVASADOR EXTRANJERO	ASTRAZENECA S.A. DE C.V.	MÉXICO
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ASTRAZENECA S.A. DE C.V.	MÉXICO
LICENCIANTE	ASTRAZENECA UK LIMITED	INGLATERRA
ALMACENADOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL	CHILE

DE CALIDAD CONDECAL LTDA.		
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MINAKEM DUNKERQUE S.A.S.	FRANCIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRIHIDRATO	11,10	mg	Núcleo de los granulos activos

 Volver a tabla de registros encontrados

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](#)