


FICHA PRODUCTO

| | |
|---------------------------------------|---|
| Descripción Producto | |
| Registro | : F-22124/20 |
| Nombre | : NORSPAN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 5 mcg/hora (BUPRENORFINA) |
| Referencia de Tramite | : RF648321 |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : |
| Titular | : GRÜNENTHAL CHILENA LTDA. |
| Estado del Registro | : Vigente |
| Resolución Inscribase | : 15783 |
| Fecha Inscribase | : 09/09/2015 |
| Ultima Renovación | : 08/09/2020 |
| Fecha Próxima renovación | : 08/09/2025 |
| Régimen | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local |
| Vía Administración | : TRANSDERMICA |
| Condición de Venta | : Receta Médica Retenida |
| Expende tipo establecimiento | : Establecimientos Tipo A |
| Indicación | : Tratamiento del dolor no oncológico de intensidad moderado o severo, cuando se requiere la administración de un opioide |

| Envases | | | | | |
|---------------|---|------------------|-----------------------------|-----------|---------------|
| Tipo Envase | Descripción Envase | Período Eficacia | Condición Almacenamiento | Contenido | Unidad Medida |
| Venta Público | Parche transdérmico contenido en sachet sellado, cuadrado, compuesto por *capas laminadas idénticas, sellables con calor, en las partes superior e inferior del sachet. *Capas laminadas sachet: papel laminado/polietileno de baja densidad (LDPE)/aluminio/resina ácido etilenacrílico (Surlyn) – desde afuera hacia adentro. | 36 Meses | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 10 | PARCHES |

| Función Empresa | | |
|----------------------------------|--|-----------|
| Función Empresa | Razón Social | País |
| ALMACENADOR NACIONAL | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE |
| LICENCIANTE | GRÜNENTHAL GMBH (AACHEN) | ALEMANIA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | JANSSEN PHARMACEUTICA N.V. | BÉLGICA |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. | CHILE |
| IMPORTADOR | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.. | CHILE |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG | ALEMANIA |
| ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO | LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG | ALEMANIA |
| PROCEDENTE | LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG | ALEMANIA |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL | NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | TASMANIAN ALKALOIDS PTY LTD | AUSTRALIA |

| Fórmula (sólo Principios Activos) | | | |
|-----------------------------------|---------------|---------------|---------------------------------|
| Nombre PA | Concentración | Unidad Medida | Parte |
| BUPRENORFINA | 5,000 | mg | Matriz adhesiva (BUPRENORFINA): |

 [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](#)