

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-22125/20
Nombre	: NORSPAN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/hora (BUPRENORFINA)
Referencia de Tramite	: RF648328
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 15784
Fecha Inscribase	: 10/09/2015
Ultima Renovación	: 09/09/2020
Fecha Próxima renovación	: 09/09/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Transdérmica
Condición de Venta	: Receta 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	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Parche transdérmico en un sobre sellado, cuadrado, impreso, compuesto por *capas laminadas idénticas, sellables con calor, en las partes superior e inferior del sobre. 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 ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGI	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	CHILE
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	ALEMANIA
PROCEDENTE	LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MACFARLAN SMITH LIMITED	ESCOCIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH	ALEMANIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BUPRENORFINA	10,000	mg	Matriz adhesiva (Con Buprenorfina):

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 <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
---	---	--