

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

| | |
|---------------------------------------|--|
| Registro | : F-23736/23 |
| Nombre | : DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg/2 mL |
| Referencia de Tramite | : RF890400 |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO |
| Titular | : LABORATORIO BIOSANO S.A. |
| Estado del Registro | : Vigente |
| Resolución Inscribase | : 5588 |
| Fecha Inscribase | : 20/03/2018 |
| Ultima Renovación | : 20/03/2023 |
| Fecha Próxima renovación | : 20/03/2028 |
| Régimen | : Fabricación Nacional |
| Vía Administración | : PARENTERAL |
| Condición de Venta | : Receta Simple |
| Expende tipo establecimiento | : Establecimientos Tipo A |
| Indicación | : El clorhidrato de dexmedetomidina es un sedante alfa con propiedades analgésicas indicado para uso en pacientes críticos sometidos a sedación inicialmente intubados y ventilados mecánicamente durante el tratamiento en un centro de cuidados intensivos. Indicado como sedante en pacientes críticos sometidos a ventilación mecánica prolongada. Sedación de pacientes no intubados antes y / o durante procedimientos quirúrgicos u otros procedimientos. |

Envases

| Tipo Envase | Descripción Envase | Periodo Eficacia | Condición Almacenamiento | Contenido | Unidad Medida |
|----------------|---|------------------|-----------------------------|-----------|---------------|
| Envase Clínico | Ampolla de vidrio borosilicato tipo I, transparente, incoloro, conteniendo 2 mL de solución | 48 Meses | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 1000 | AMPOLLAS |
| Muestra Médica | Ampolla de vidrio borosilicato tipo I, transparente, incoloro, conteniendo 2 mL de solución | 48 Meses | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 10 | AMPOLLAS |
| Venta Público | Ampolla de vidrio borosilicato tipo I, transparente, incoloro, conteniendo 2 mL de solución | 48 Meses | Almacenado A No Más De 30°C | 1 a 25 | AMPOLLAS |
| Venta Público | Producto reconstituido: 24 horas, almacenado entre 2-8°C, para el producto diluido con solución de cloruro de sodio 0,9%, en condiciones asépticas controladas y validadas. | 24 Horas | | | |

Función Empresa

| Función Empresa | Razón Social | País |
|----------------------------------|--|-------|
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | CISEN PHARMACEUTICAL CO., LTD | CHINA |
| ALMACENADOR NACIONAL | DROGUERÍA DISTRIBUIDORA SICFARMA CHILE S.P.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA DISTRIBUIDORA SICFARMA CHILE S.P.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | LABORATORIO BIOSANO S.A. | CHILE |
| ENVASADOR | LABORATORIO BIOSANO S.A. | CHILE |
| FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO | LABORATORIO BIOSANO S.A. | CHILE |
| ALMACENADOR NACIONAL | LABORATORIO BIOSANO S.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD IDIEF | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABCO ANALÍTICA LTDA. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI | CHILE |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|-----------------------------|---------------|---------------|-------|
| DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO | 0,236 | mg | |

 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](#)