

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24955/19
Nombre	: COXEPTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (OXCARBAZEPINA)
Referencia de Tramite	: RF1124021
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ASCEND LABORATORIES S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 16080
Fecha Inscribase	: 24/07/2019
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 24/07/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: COXEPTA está indicado para el tratamiento de convulsiones epilépticas parciales (lo que incluye los subtipos de convulsiones simples, complejas y parciales que progresan a convulsiones generalizadas secundarias), y de convulsiones generalizadas tónicoclónicas en adultos y niños desde 4 años de edad. COXEPTA está indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. COXEPTA puede reemplazar otros antiepilépticos cuando el tratamiento actual produce un control insuficiente de las convulsiones.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	blíster de PVC/PVDC/PE más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra	blíster de PVC/PVDC/PE más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	blíster de PVC/PVDC/PE más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS


Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA.	Chile
DISTRIBUIDOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	Chile
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CONDECAL LTDA.	Chile
DISTRIBUIDOR	GOLDENFROST S.A.	Chile
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	GOLDENFROST S.A.	Chile
ALMACENADOR NACIONAL	GOLDENFROST S.A.	Chile
CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO IADET SPA	Chile

FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	JUBILANT GENERICS LIMITED	India
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JUBILANT GENERICS LIMITED	India
PROCEDENTE	JUBILANT GENERICS LIMITED	India
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	Chile
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	Chile
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA.	Chile
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA.	Chile
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	Chile
CONTROL DE CALIDAD	QUALYSERV SPA	Chile
CONTROL DE CALIDAD	SERVICIOS Y ASESORÍAS INNOLAB SPA.	Chile

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
OXCARBAZEPINA	300.000	mg	NÚCLEO

 [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](#)