

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

| | | |
|---------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registro | : | F-19539/22 |
| Nombre | : | PALEXIS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (TAPENTADOL CLORHIDRATO) |
| Referencia de Tramite | : | 5461/10 |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : | REFERENTE |
| Titular | : | GRÜNENTHAL CHILENA LTDA. |
| Estado del Registro | : | Vigente |
| Resolución Inscribase | : | 1825 |
| Fecha Inscribase | : | 20/07/2012 |
| Ultima Renovación | : | 20/07/2022 |
| Fecha Próxima renovación | : | 20/07/2027 |
| Régimen | : | Importado Terminado con Reacondicionamiento Local |
| Vía Administración | : | ORAL |
| Condición de Venta | : | Receta Cheque |
| Expende tipo establecimiento | : | Establecimientos Tipo A Y Asistencial |
| Indicación | : | Manejo del dolor crónico de intensidad moderada a severa en adultos, cuando necesitan continuamente analgésicos opioides por un periodo de tiempo prolongado. |

Envases

| Tipo Envase | Descripción Envase | Período Eficacia | Condición Almacenamiento | Contenido | Unidad Medida |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|--------------------------------------------------|
| Envase Clínico | Blister de papel / PET / aluminio - PVC / PVDC, de color blanco opaco | 36 Meses | Almacenado A No Más De 30°c | 10 a 100 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| Venta Público | Blister de papel / PET / aluminio - PVC / PVDC, de color blanco opaco | 36 Meses | Almacenado A No Más De 30°c | 3 a 12 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA |

Función Empresa

| Función Empresa | Razón Social | País |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------|
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE |
| IMPORTADOR | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL | FARMACEUTICI FORMENTI S.P.A. | ITALIA |
| LICENCIANTE | GRÜNENTHAL GMBH | ALEMANIA |
| PROCEDENTE | GRÜNENTHAL GMBH (AACHEN) | ALEMANIA |
| ENVASADOR EXTRANJERO | GRÜNENTHAL GMBH (AACHEN) | ALEMANIA |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL | INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A. | CHILE |
| 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 |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL | LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. | CHILE |
| IMPORTADOR | LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. | CHILE |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|------------------------|---------------|---------------|--------|
| TAPENTADOL CLORHIDRATO | 58,24 | 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 <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|