

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-21683/20
Nombre	: PRO-BEXTRA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, CON SOLVENTE(PARECOXIB)
Referencia de Tramite	: RF591791
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: PFIZER CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 1232
Fecha Inscribase	: 21/01/2015
Ultima Renovación	: 21/01/2020
Fecha Próxima renovación	: 21/01/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Parecoxib esta indicado para el tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio. Alivio del dolor asociado a cólicos renales agudos.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Frasco ampolla, rotulado, de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de caucho de butilo laminado (Flurotec) liofilizable y con sello de aluminio, con tapa removible, conteniendo polvo liofilizado, más ampolla, rotulada, de vidrio tipo I, transparente e incoloro con una banda amarilla y blanca, conteniendo el solvente.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Frasco-ampolla
Clínico	Frasco ampolla, rotulado, de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de caucho de butilo laminado (Flurotec) liofilizable y con sello de aluminio, con tapa removible, conteniendo polvo liofilizado, más ampolla, rotulada, de vidrio tipo I, transparente e incoloro con una banda amarilla y blanca, conteniendo el solvente.	48 Horas	Almacenado a no más de 30°C , cuando el producto es reconstituido con cloruro de sodio al 0,9 % y diluido en solución dextrosa 5 % o cloruro de sodio al 0,9 % o cloruro de sodi	1 a 100	Frasco-ampolla
Muestra	Frasco ampolla, rotulado, de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de caucho de butilo laminado (Flurotec) liofilizable y con sello de aluminio, con tapa removible, conteniendo polvo liofilizado, más ampolla, rotulada, de vidrio tipo I, transparente e incoloro con una banda amarilla y blanca, conteniendo el solvente.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 10	Frasco-ampolla
Muestra	Frasco ampolla, rotulado, de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de caucho de butilo laminado (Flurotec) liofilizable y con sello de aluminio, con tapa removible, conteniendo polvo liofilizado, más ampolla, rotulada, de	48 Horas	Almacenado a no más de 30°C , cuando el producto es reconstituido con cloruro de sodio al 0,9 % y diluido en solución dextrosa 5 % o cloruro de sodio al 0,9 % o cloruro de sodi	1 a 10	Frasco-ampolla

	vidrio tipo I, transparente e incoloro con una banda amarilla y blanca, conteniendo el solvente.				
Venta Público	Frasco ampolla, rotulado, de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de caucho de butilo laminado (Flurotec) liofilizable y con sello de aluminio, con tapa removible, conteniendo polvo liofilizado, más ampolla, rotulada, de vidrio tipo I, transparente e incoloro con una banda amarilla y blanca, conteniendo el solvente.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 10	Frasco-ampolla
Venta Público	Frasco ampolla, rotulado, de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de caucho de butilo laminado (Flurotec) liofilizable y con sello de aluminio, con tapa removible, conteniendo polvo liofilizado, más ampolla, rotulada, de vidrio tipo I, transparente e incoloro con una banda amarilla y blanca, conteniendo el solvente.	48 Horas	Almacenado a no más de 30°C , cuando el producto es reconstituido con cloruro de sodio al 0,9 % y diluido en solución dextrosa 5 % o cloruro de sodio al 0,9 % o cloruro de sodi	1 a 10	Frasco-ampolla

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	PFIZER INC.	U.S.A.
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	BÉLGICA
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	BÉLGICA
PROCEDENTE	PFIZER S.A. DE C.V.	MÉXICO
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	PFIZER S.A. DE C.V.	MÉXICO
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC	U.S.A.
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC	U.S.A.
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	PIRAMAL HEALTCARE UK LIMITED	INGLATERRA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
PARECOXIB SODICO	42,36	mg	Frasco-Ampolla con Polvo Liofilizado



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](#)