# **FICHA PRODUCTO**

### Descripción Producto

Registro : F-1420/23

Nombre : ALKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o

: REFERENTE Biosimilar

Titular : ASPEN CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 5226 Fecha Inscríbase : 13/08/1968 Ultima Renovación : 13/08/2023 Fecha Próxima renovación : 13/08/2028

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Simple

Indicación : Está indicado para el tratamiento quimioterápico de los mielomas múltiples carcinoma avanzado de mama.

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	FRASCO DE VIDRIO TOPACIO TIPO II, CON TAPA A PRUEBA DE NIÑOSETIQUETADO.	36 Meses	Almacenado Entre 2ºc Y 8ºc	25, 50 ó 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

## Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
IMPORTADOR	ASPEN CHILE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	EXCELLA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	EXCELLA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
LICENCIANTE	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED	INGLATERRA
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE FACULTAD DE QUIMICA	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	PHARMA ISA LIMITADA	CHILE

# Ficha Productos Registrados

IMPORTADOR		PHARMA ISA LTDA.	CHILE					
Fórmula (sólo Principios Activos)								
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte					
MELFALAN	2	mg						



### Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias