# **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-14350/19

Nombre : ENDOXAN GRAGEAS 50 mg

Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

Titular : INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 10855 Fecha Inscríbase : 13/12/2004 Ultima Renovación : 13/12/2019 Fecha Próxima renovación : 13/12/2024

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

" tratamiento de: leucemias, linfomas malignos, tumores solidos malignos metastatizantes en las enfermedades Indicación "tratamiento de: leucernias, innumas manginos, tunidos soncos manginos autoinmunes progresivas, tratamiento inmunosupresor en trasplantes de organos."

# Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO IMPRESO	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	20 O 50	GRAGEAS
Venta Público	BLISTER DE ALUMINIO/ALUMINIO IMPRESO	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5	BLISTER CON 10 GRAGEAS

# Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	BAXTER INTERNACIONAL INC.	U.S.A.
PROCEDENTE	BAXTER ONCOLOGY GMBH	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE
IMPORTADOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PRASFARMA S.L.	ESPAÑA
PROCEDENTE	SUPPLA S.A.	COLOMBIA

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CICLOFOSFAMIDA (MONOHIDRATO)	53,500	mg	



# 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