

Baxter

Ver Docs

Ver Imágenes

Regulatory Affairs

Ver Reg

Print View

Português | Español | English
Cerrar

Fecha: 06/01/2020

Hora: 15:38:0

Usuario: DMACHADO

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE CHILE	LINEA ONCOLOGÍA	GRUPO LA	TIPO DE PRODUCTO MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:		ENDOXAN GRAGEAS 50mg	CODIGO:	2638B1090
No. REGISTRO:		F-14350-19	FECHA VCTO:	13-12-2024
No. EXPEDIENTE:		N/A	FECHA RESOL:	13-12-2019
REF. TECNICA:		N/A	MARCA	BAXTER
TITULAR BAXTER INTERNATIONAL INC		FABRICANTE: PRASFARMA SL	PAIS DE ORIGEN: ESPAÑA	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: Endoxan grageas 50mg				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN: Cada Blister de Aluminio contiene: Ciclofosfamida (monohidrato) 53,500mg				
FORMA FARMACEUTICA: Grageas				
INDICACIONES GENERALES DE USO: Tratamiento de: leucemias, linfomas malignos, tumores sólidos malignos metastatizantes en las enfermedades autoinmunes progresivas, tratamiento inmunosupresor en trasplantes de órganos.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Endoxan no debe administrarse a pacientes con: -Hipersensibilidad conocida a la ciclofosfamida. - Afección grave de la función de la médula ósea (en especial en pacientes con tratamientos previos con citostáticos y/o radioterapia) -Inflamación de la vejiga. -Impedimento en el flujo urinario. -Infecciones activas. -Durante el embarazo y la lactancia.				
PRESENTACION COMERCIAL: 5 Blister de Aluminio contentivo de 10 grageas.				
EMPAQUE PRIMARIO: Blister aluminio/aluminio.				
EMPAQUE SECUNDARIO: Estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.				
EMBALAJE: Estuche de cartulina impresa.				
FACTOR EMBALAJE: Caja x 50 unidades				
VIDA UTIL: 36 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenado a no más de 25°C.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN: N/A				
TIPO DE MEDICAMENTO: N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO: N/A				
INNOVADOR DE LA MOLECULA: N/A				
CONDICIÓN DE VENTA: Bajo receta médica en establecimientos Tipo A				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE): N/A				
OBSERVACIONES: Procedencias: Baxter Oncology GMBH-Alemania, Suppla S.A-Colombia. Reacondicionamiento local: Laboratorio Acondicionador Novofarma Service S A				

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSION DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.