FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

: B-2100/19 Registro

: ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 80 mg/4 mL Nombre

Referencia de Tramite : 13415/08

Equivalencia Terapéutica o

: REFERENTE BIOTECNOLOGICO

Titular : ROCHE CHILE LTDA.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 4337 Fecha Inscríbase : 28/08/2009

Ultima Renovación : 28/08/2019 Fecha Próxima renovación : 28/08/2024

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

: PARENTERAL Vía Administración Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimiento Tipo A Y Asistencial

> Artritis reumatoide (AR) El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). El tocilizumab puede utilizarse solo o combinado con metotrexato (MTX) u otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica en pacientes de 2 o más años. El tocilizumab puede utilizarse solo o en combinación con metotrexato (MTX). Indicaciones terapéuticas Artritis reumatoide. Artritis idiopática juvenil poliarticular: El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular

Indicación (AIJp) en pacientes de dos o mas años de edad. El tocilizumab puede utilizarse solo o en combinacin con MTX Posología y forma administración Artritis idiopática juvenil poliarticular Dosis recomendada de tocilizumab en la AIJp: 10 mg/kg en los pacientes con un peso <30 kg 8 mg/kg en los pacientes con un peso >30 kg en infusion I.V., cada cuatro semanas. Todo cambio de la dosis debe basarse exclusivamente en un cambio sostenido del peso del paciente a lo largo del tiempo. El tocilizumab puede utilizarse sólo o en combinación con MTX. Tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX. Arteritis de células gigantes

(ACG) (solamente formulación s.c.) El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la arteritis de células gigantes

(ACG) en pacientes adultos

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO 1, INCOLOROS, EIQUETADOS, CON TAPON DE CAUCHO BUTILO CON PELICULA DE FLUORO RESINA, SISTEMA DE CIERRE FLIP OFF, CONTENIENDO 4 mL DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNO.	30 Meses	Alm. Entre 2°c Y 8°c	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO 1, INCOLOROS, EIQUETADOS, CON TAPON DE CAUCHO BUTILO CON PELICULA DE FLUORO RESINA, SISTEMA DE CIERRE FLIP OFF, CONTENIENDO 4 mL DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNO.	30 Meses	Alm. Entre 2°c Y 8°c	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	FRASCO AMPOLLA DE	30 Meses	Alm. Entre 2°c Y 8°c	1 A 10	FRASCO - AMPOLLA

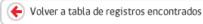
VIDRIO 1, INCOLOROS, EIQUETADOS, CON TAPON DE CAUCHO BUTILO CON PELICULA DE FLUORO RESINA, SISTEMA DE CIERRE FLIP OFF, CONTENIENDO 4 ML DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNO.

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	CHUGAY PHARMA MANUFACTURING CO.	JAPÓN
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CHUGAY PHARMA MANUFACTURING CO., LTD. (UTSUNOMIYA PLANT)	JAPÓN
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA ROCHE CHILE LTDA.	CHILE
ENVASADOR	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.	SUIZA
LICENCIANTE	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.	SUIZA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.	SUIZA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD, KAISERAUGST	SUIZA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GENENTECH INC.	U.S.A.
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS EXTERNO LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	ROCHE CHILE LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
TOCILIZUMAB	80	mg/4 mL	



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