

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	:	F-22694/21
Nombre	:	PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ 5 mL
Referencia de Trámite	:	RF737557
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:	
Titular	:	SANDOZ CHILE S.p.A.
Estado del Registro	:	Vigente
Resolución Inscribase	:	12079
Fecha Inscribase	:	08/06/2016
Última Renovación	:	08/06/2021
Fecha Próxima renovación	:	08/06/2026
Régimen	:	Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	:	PARENTERAL
Condición de Venta	:	Receta Simple
Farmacovigilancia	:	
Indicación	:	Terapia de primera línea y terapia posterior para el tratamiento del carcinoma ovárico avanzado. Como terapia de primera línea está indicado en combinación con cisplatino. Tratamiento de cáncer mamario después de un fracaso de una quimioterapia de combinación para la enfermedad metastásica o de una recaída dentro de 6 meses de quimioterapia coadyuvante. La terapia previa debiera haber incluido una antraciclina, a menos que estuviera clínicamente contraindicada. Tratamiento coadyuvante del cáncer mamario nodo-positivo, administrado en forma secuencial a la quimioterapia combinada estándar que contiene doxorubicina. En combinación con cisplatino, está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer pulmonar de célula no pequeña en pacientes que no son candidatos para cirugía potencialmente curativa y/o terapia de radiación. Tratamiento de segunda línea del sarcoma de Kaposi relacionado con el SIDA.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de halobutilo recubierto con fluorobutilo con tapa de aluminio	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 20	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de halobutilo recubierto con fluorobutilo con tapa de aluminio	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I, etiquetado, con tapón de halobutilo recubierto con fluorobutilo con tapa de aluminio	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CHONGQING TAIHAO PHARMACEUTICAL CO. LTDA (POLYMED)	CHINA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE

Ficha Productos Registrados

FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA
PROCEDENTE	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	INDENA S.P.A.	ITALIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGI	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	SANDOZ CHILE SPA	
LICENCIANTE	SANDOZ GMBH	AUSTRIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
PACLITAXEL	30	mg	



Volver a tabla de registros encontrados

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](#)