

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-22692/21
Nombre	: PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/50 mL
Referencia de Trámite	: RF737375
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: SANDOZ CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 10228
Fecha Inscribase	: 17/05/2016
Última Renovación	: 17/05/2021
Fecha Próxima renovación	: 17/05/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Farmacovigilancia	:
Indicación	<p>Cáncer de ovario: En primera línea de quimioterapia del cáncer de ovario, Paclitaxel 6 mg/ml está indicado, en combinación con cisplatino, para el tratamiento de pacientes con cáncer avanzado de ovario o con enfermedad residual (> 1 cm), tras laparotomía inicial. En segunda línea de quimioterapia del cáncer de ovario, Paclitaxel 6 mg/ml está indicado para el tratamiento del cáncer metastásico de ovario tras el fracaso de la terapia estándar con derivados del platino. Cáncer de mama: En el tratamiento adyuvante, Paclitaxel 6 mg/ml está indicado para el tratamiento de aquellas pacientes con cáncer de mama y ganglios positivos, después de haber recibido tratamiento con antraciclina y ciclofosfamida (tratamiento AC). El tratamiento adyuvante con Paclitaxel 6 mg/ml debería considerarse como una alternativa a la continuación del tratamiento AC. Paclitaxel 6 mg/ml está indicado para el tratamiento inicial de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, tanto en combinación con una antraciclina en pacientes en los que la terapia con antraciclina es posible, o en combinación con trastuzumab, en pacientes cuyos tumores tengan sobreexpresión de HER2 en el rango 3+ determinado por inmunohistoquímica y en los cuales no esté indicado un tratamiento con una antraciclina. Como agente único, Paclitaxel 6 mg/ml está indicado en el tratamiento del cáncer metastásico de mama en pacientes sin respuesta, o que no son candidatos a la terapia estándar con antraciclinas. Cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado: Paclitaxel 6 mg/ml, en combinación con cisplatino, está indicado en el tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) en pacientes que no son candidatos a cirugía potencialmente curativa y/o radioterapia. Sarcoma de Kaposi vinculado al SIDA: Paclitaxel 6 mg/ml está indicado para el tratamiento de los pacientes con sarcoma de Kaposi (SK) avanzado vinculado al SIDA, para los cuales ha fracasado una terapia previa con antraciclina liposomal.</p>

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio tipo I, rotulado, con tapón de halobutilo recubierto de fluorobutilo con tapa de aluminio.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 1000	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo I, rotulado, con tapón de halobutilo recubierto de 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, rotulado, con tapón de halobutilo recubierto de 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 LTD (POLYMED T)	CHINA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA
PROCEDENTE	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	INDENA S.P.A.	ITALIA
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
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS 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	300,00	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