

FICHA TÉCNICA

Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública	FLUOROURACILO SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 1000 mg/20 mL
Presentación Comercial	1 Frasco ampolla con protección Oncosafe®
Principio Activo	5- FLUOROURACILO
Excipientes	Excipientes: hidróxido de sodio para ajuste de pH c.s., agua para inyectables c.s.p 20 mL.
Nº de Registro	F-22776/21
Código ATC	L01BC02
Equivalencia Terapéutica	Equivalente Terapéutico Aprobado por Resolución ISP RW N° 2206 del 09 de Mayo de 2017.
Fabricante API y Dirección	Chemische Fabrik A.G., Mainthalstrabe 3, Bitterfeld Alemania.
Fabricante Producto Terminado y Dirección	Fareva Unterach GmbH Mondseestraße N° 11, Unterach Am Attersee, Austria
Procedente	Austria
Aprobación Autoridad Regulatoria de alta Vigilancia Sanitaria	Cuenta con aprobación EMA por procedimiento descentralizado.
Otros Países donde el producto se encuentra registrado	Canadá, Eslovenia, Israel, Hong Kong, Hungría, Estonia, Australia, Rumania, República Checa, Polonia, Egipto, Ucrania, Bulgaria, Nueva Zelanda, Camboya, Argelia, Tailandia, Vietnam, Suiza, Macedonia, Federación de Rusia, Utd.Arab Emir., Países Bajos, Líbano, Mongolia, Letonia, Arabia Saudita, Austria, Jordán, Tailandia, Uzbekistán, Armenia, Croacia, Túnez, Serbia.
Período de eficacia, Condición de Almacenamiento y Tipo de envase	24 meses, almacenado a no más de 25°C. No refrigerar y proteger de la luz. Una vez abierto el frasco ampolla usar inmediatamente o almacenar a temperatura ambiente con o sin protección de la luz por no más de 28 días. La solución diluida en dextrosa 5% o diluida en cloruro de sodio 0.9% es estable por 28 días, si se almacena a no más de 25°C siempre y cuando la dilución se realice en condiciones asepticas controladas y validadas. Frasco ampolla de vidrio tipo I, rotulado, ámbar, sellada con tapón de goma con reborde de aluminio. Accesorios: Cubierta de plástico protector transparente (Oncosafe®) alrededor del envase primario.
Cadena de frío	No aplica.
Grupo Terapéutico	Análogos de primidina.
Condición de venta	Receta simple
Fecha de Aprobación ISP	Aprobado por Resolución ISP RW N° 12406 del 14 de junio de 2016.
Indicación	Tratamiento paliativo, solo o en combinación, para el carcinoma de colon, recto, mama, estómago, páncreas y ovario.