

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: B-2197/21
Nombre	: SIMPONI (GOLIMUMAB) SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/0,5 mL PLUMA PRELLENADA AUTOINYECTOR
Referencia de Tramite	: RF242871
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 15047
Fecha Inscribase	: 31/08/2011
Última Renovación	: 31/08/2021
Fecha Próxima renovación	: 31/08/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Artritis reumatoide (AR): Simponi, en combinación con metotrexato (MTX), está indicado en el tratamiento de artritis reumatoide activa, de moderada a grave, en pacientes adultos cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs o DMARs por sus siglas en inglés), incluido el MTX, ha sido inadecuada. Simponi también ha demostrado mejorar la función física en esta población de pacientes. Artritis psoriásica (APs): Simponi, solo o en combinación con MTX, está indicado en el tratamiento de artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) no ha sido adecuada. Simponi también ha demostrado mejorar la función física en esta población de pacientes. Espondilitis anquilosante (EA): Simponi está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional. Inhibir la progresión del daño estructural en Artritis Reumatoidea y Artritis Psoriásica. Espondiloartritis axial Espondilitis anquilosante (EA) Simponi está indicado en el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en adultos que han respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional. Espondiloartritis axial no radiológica (EsA axial no-radiológica) Simponi está indicado para el tratamiento de espondiloartritis axial no radiológica activa y grave en adultos con signos objetivos de inflamación, determinados por una proteína C-reactiva (PCR) elevada y/o por su presencia en imágenes por resonancia magnética (IRM), que han tenido una respuesta inadecuada o que son intolerantes a los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Colitis Ulcerosa (CU) SIMPONI está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticoides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones a dichas terapias. Artritis idiopática juvenil Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp): Simponi en combinación con MTX está indicado en el tratamiento de artritis idiopática juvenil poliarticular en niños con un peso corporal de al menos 40 kg, que no han respondido de forma adecuada al tratamiento previo con MTX. Posología Colitis ulcerosa Pacientes con peso corporal inferior a 80 kg SIMPONI, se administra como una dosis inicial de 200 mg, seguido de 100 mg en la semana 2. Los pacientes que tienen una respuesta adecuada deben recibir 50 mg en la semana 6 y posteriormente cada 4 semanas. Los pacientes que tienen una respuesta inadecuada se pueden beneficiar de continuar con 100 mg en la semana 6 y posteriormente cada 4 semanas.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Pluma prellenada (autoinyector smartject) que contiene un dispositivo interno de vidrio tipo 1, aguja de acero inoxidable, cubierta ensamblada de copoliéster y policarbonato de grado médico.	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	pluma prellenada (autoinyector)
Muestra Médica	Pluma prellenada (autoinyector smartject) que contiene un dispositivo interno de vidrio tipo 1, aguja de acero inoxidable,	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1	pluma prellenada (autoinyector)

	cubierta ensamblada de copoliéster y policarbonato de grado médico.				
Venta Público	Pluma prellenada (autoinyector smartject) que contiene un dispositivo interno de vidrio tipo 1, aguja de acero inoxidable, cubierta ensamblada de copoliéster y policarbonato de grado médico.	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 3	pluma prellenada (autoinyector)

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS	U.S.A.
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	CILAG A.G.	SUIZA
PROCEDENTE	CILAG A.G.	SUIZA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	JANSSEN BIOTECH INC.	U.S.A.
PROCEDENTE	JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A.	ARGENTINA
IMPORTADOR	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	SCHERING-PLOUGH CIA. LTDA.	CHILE
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	SCHERING-PLOUGH LABO N.V.	BÉLGICA
PROCEDENTE	SCHERING-PLOUGH LABO N.V.	BÉLGICA
PROCEDENTE	SENTIPHARM A.G.	BÉLGICA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
GOLIMUMAB	50,000	mg	

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