

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: B-2284/22
Nombre	: ORENCIA SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mg/ mL
Referencia de Tramite	: RF362731
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE BIOTECNOLOGICO
Titular	: BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 26299
Fecha Inscribase	: 27/12/2012
Ultima Renovación	: 27/12/2022
Fecha Próxima renovación	: 27/12/2027
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Artritis Reumatoídea del Adulto (AR) ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoídea activa de grado moderado a grave. ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitantemente con drogas modificadoras de la artritis reumatoídea (DMARs) que no sean antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). Artritis Idiopática Juvenil. ORENCIA está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis idiopática juvenil poli articular activa moderada a severa. ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitantemente con metotrexato (MTX). ORENCIA está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con artritis psoriásica activa (APs).

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Jeringa pre-llenada de vidrio tipo I, con blindaje pasivo para aguja UltraSafe Passive y alargadores de aletas de sujeción, tapada con un émbolo de bromobutilo 4023/50 con revestimiento de Flurotec®, etiquetada.	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1 a 4	JERINGA PRELLENADA
Venta Público	Jeringa pre-llenada de vidrio tipo I, con blindaje pasivo para aguja UltraSafe Passive y alargadores de aletas de sujeción, tapada con un émbolo de bromobutilo 4023/50 con revestimiento de Flurotec®, etiquetada.	30 Meses	Almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar	1 a 4	JERINGA PRELLENADA
Venta Público	Jeringa pre-llenada de vidrio tipo I, con émbolo de bromobutilo 4023/50 con revestimiento de Flurotec (MR), tapada con émbolo de bromobutilo 4023/50 dispositivo autoinyector, todo debidamente sellado, impreso o rotulado.	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 4	JERINGA PRELLENADA

Muestra Médica	Jeringa pre-llenada de vidrio tipo I, con émbolo de bromobutilo 4023/50 con revestimiento de Flurotec (MR), tapada con émbolo de bromobutilo 4023/50 dispositivo autoinyector, todo debidamente sellado, impreso o rotulado.	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 4	JERINGA PRELLENADA
----------------	--	----------	---	-------	--------------------

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
IMPORTADOR	BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE	CHILE
LICENCIANTE	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	U.S.A.
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY	U.S.A.
PROCEDENTE	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LTD., LIABILITY COMPANY	PUERTO RICO
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BRISTOL-MYERS SQUIBB HOLDINGS PHARMA LTD., LIABILITY COMPANY	PUERTO RICO
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ABATACEPT	125,875	mg	Solución Inyectable

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](#)