

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-19900/23
Nombre	: STIVARGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
Referencia de Tramite	: RF419175
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: BAYER S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 8487
Fecha Inscribase	: 16/04/2013
Ultima Renovación	: 16/04/2023
Fecha Próxima renovación	: 16/04/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (metastatic colorectal cancer, CRC) que no sean candidatos o hayan sido tratados previamente con quimioterapia basada en fluoropirimidina, o terapias moleculares contra el factor de crecimiento endotelial vascular (Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF), y, si presentan el gen KRAS de tipo silvestre o no mutado, con una terapia contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (epidermal growth factor receptor, EGFR). Tratamiento de pacientes con tumores del estroma gastrointestinal (Gastrointestinal Stromal Tumors-GIST) irresecable o metastásico que fueron tratados cpreviamente con Imatinib mesilato o Sunitinib malato. Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CRC) que previamente recibieron, o que no sean candidatos a recibir: quimioterapia basada en fluoropirimidina o terapias moleculares contra el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) y, si presentan el gen RAS no mutado, con agentes contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumors, GIST) irresecables o metastásicos que progresaron durante el tratamiento previo con imatinib y sunitinib o son intolerantes al mismo. Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico (CRC) que previamente recibieron, o que no sean candidatos a recibir: quimioterapia basada en fluoropirimidina o terapias moleculares contra el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) y, si presentan el gen RAS no mutado, con agentes contra el receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con tumores del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumors, GIST) irresecables o metastásicos que progresaron durante el tratamiento previo con imatinib y sunitinib o son intolerantes al mismo. Stivarga está indicado para el tratamiento de pacientes con carcinoma hepatocelular (HCC) que hayan recibido tratamiento previo con sorafenib

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Frasco plástico de HDPE, blanco, opaco de 45 mL, y cápsula desecante de 3 g, cerrado con tapa rosca de PP/PP blanca a prueba de niños y con inserto de sellado, conteniendo 28 comprimidos c/u	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 3	FRASCOS
Venta Público	Frasco plástico de HDPE, blanco, opaco de 45 mL, y cápsula desecante de 3 g, cerrado con tapa rosca de PP/PP blanca a prueba de niños y con inserto de sellado, conteniendo 28 comprimidos c/u	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 3	FRASCOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	BAYER AG (LEVERKUSEN)	ALEMANIA
LICENCIANTE	BAYER PHARMA AG	ALEMANIA
PROCEDENTE	BAYER PHARMA AG	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BAYER PHARMA AG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BAYER PHARMA AG	ALEMANIA
IMPORTADOR	BAYER S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	KUEHNE+NAGEL LTDA	CHILE
DISTRIBUIDOR	KUEHNE+NAGEL LTDA	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
REGORAFENIB MONOHIDRATO	41,49	mg	Núcleo

 Volver a tabla de registros encontrados

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](#)