

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-26321/21
Nombre	: TASIGNA CÁPSULAS 150 mg (NILOTINIB)
Referencia de Tramite	: MA1460451
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: NOVARTIS CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 20480
Fecha Inscribase	: 09/08/2021
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 09/08/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Indicado para el tratamiento de adultos con leucemia melógena crónica con cromosoma Philadelphia positivo (LCM Ph+) en fase crónica recién diagnosticada; el tratamiento de la LNC Ph+ en fase crónica o en fase acelerada en adultos resistentes o intolerantes por lo menos a un tratamiento previo, incluido el tratamiento con imatinib Tratamiento de pacientes adultos con leucemia mielode crónica con cromosoma Filadelfia positivo (LMC Ph+) en fase crónica recién diagnosticada. Los pacientes que han recibido tratamiento con Tasigna durante por lo menos 3 años y han logrado una respuesta molecular profunda y sostenida pueden ser elegibles para la suspensión del tratamiento. Tratamiento de la LMC Ph+ en fase crónica o acelerada en pacientes adultos que son resistentes o intolerantes por lo menos a un tratamiento previo, incluido el tratamiento con imatinib. Los pacientes con LMC Ph+ en fase crónica que después de haber recibido un tratamiento previo con imatinib pasaron a recibir Tasigna durante por lo menos 3 años y lograron una respuesta molecular profunda y sostenida pueden ser elegibles para la suspensión del tratamiento.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de PVC/PVDC o PA/AL/PVCD, más folleto de información al paciente	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 1000	CÁPSULAS
Muestra Médica	Blister de PVC/PVDC o PA/AL/PVCD, más folleto de información al paciente	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 112	CÁPSULAS
Venta Público	Blister de PVC/PVDC o PA/AL/PVCD, más folleto de información al paciente	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 112	CÁPSULAS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMJIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
PROCEDENTE	LEK D.D., PE PROIZVODNJA LENDAVAL	ESLOVENIA
CONTROL DE CALIDAD	MLE CONTROL DE CALIDAD LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS LIMITADA	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	NOVARTIS PHARMA A.G.	SUIZA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVARTIS PHARMA A.G.	SUIZA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G.	SUIZA
PROCEDENTE	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G.	SUIZA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVARTIS RINGASKIDDY LTD.	IRLANDA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
NILOTINIB (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO)	165,45	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

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)