FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-24286/18

Nombre : FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg CON SOLVENTE (Degarelix)

: RF925655 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SpA

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 23296 Fecha Inscríbase : 07/11/2018

Ultima Renovación :

Fecha Próxima renovación : 07/11/2023

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : PARENTERAL Condición de Venta : Receta Médica Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

"FIRMAGON es un antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) indicado para el tratamiento de Indicación

pacientes adultos con cáncer de próstata avanzado hormono-dependiente".

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Frasco ampolla de vidrio hidrolítico, clase I, transparente, incoloro, impreso o etiquetado, con tapón de goma de bromobutilo siliconado. El frasco ampolla y el tapón están sellados juntos, usando un sello tipo flip-off, para el liofilizado. Para el solvente, jeringa pre Ilenada de vidrio tipo I, hidrolítico, transparente, impreso o etiquetado con tapón de goma de estireno butadieno, sistema de cierre tipo II, Émbolo de goma de bromobutilo, cierre tipo I.	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 10	Frasco-ampolla
Muestra	Frasco ampolla de vidrio hidrolítico, clase I, transparente, incoloro, impreso o etiquetado, con tapón de goma de bromobutilo siliconado. El frasco ampolla y el tapón están sellados juntos, usando un sello tipo flip-off, para el liofilizado. Para el solvente, jeringa pre Ilenada de vidrio tipo I, hidrolítico, transparente, impreso o etiquetado con tapón de goma de estireno butadieno, sistema de cierre tipo II, Émbolo de goma de bromobutilo, cierre tipo I.	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	1	Frasco-ampolla
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio hidrolítico, clase I, transparente, incoloro, impreso o etiquetado, con tapón de goma de bromobutilo siliconado. El frasco ampolla y el tapón están sellados juntos, usando un sello	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 - 5	Frasco-ampolla

tipo flip-off, para el liofilizado. Para el solvente, jeringa pre llenada de vidrio tipo I, hidrolítico, transparente, impreso o etiquetado con tapón de goma de estireno butadieno, sistema de cierre tipo II, Émbolo de goma de bromobutilo, cierre tipo I.

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	FERRING GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	FERRING GMBH	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	FERRING GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	FERRING INTERNATIONAL CENTER SA	SUIZA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	FERRING INTERNATIONAL CENTER SA	SUIZA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	FERRING LECIVA	REPÚBLICA CHECA
PROCEDENTE	FERRING LECIVA	REPÚBLICA CHECA
IMPORTADOR	FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SPA	CHILE
PROCEDENTE	FERRING S.A.	ARGENTINA
PROCEDENTE	FERRING S.A. DE C.V.	MÉXICO
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	POLYPEPTIDE LABORATORIES (SWEDEN) AB	SUECIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DEGARELIX ACETATO	88,2	mg	Cada frasco ampolla contiene



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