

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-24285/18
Nombre	: FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 120 mg CON SOLVENTE (Degarelix)
Referencia de Tramite	: RF925653
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SpA
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 23286
Fecha Inscribase	: 07/11/2018
Última 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
Indicación	: FIRMAGON es un antagonista de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH) indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de próstata avanzado hormono-dependiente.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo 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 llenada de vidrio tipo I, hidrolítico, transparente, con tapón de goma de estireno butadieno, sistema de cierre tipo II de acuerdo a la FE. Émbolo de goma de bromobutilo, cierre tipo I, de acuerdo a la FE.	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	2 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 llenada de vidrio tipo I, hidrolítico, transparente, con tapón de goma de estireno butadieno, sistema de cierre tipo II de acuerdo a la FE. Émbolo de goma de bromobutilo, cierre tipo I, de acuerdo a la FE.	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	2	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	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	2	Frasco-ampolla

tapón están sellados juntos, usando un sello tipo flip-off, para el liofilizado. Para el solvente, jeringa pre llenada de vidrio tipo I, hidrolítico, transparente, con tapón de goma de estireno butadieno, sistema de cierre tipo II de acuerdo a la FE. Émbolo de goma de bromobutilo, cierre tipo I, de acuerdo a la FE.
--

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	FERRING GMBH	ALEMANIA
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	FERRING GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	FERRING GMBH	ALEMANIA
LICENCIANTE	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
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	POLYPEPTIDE LABORATORIES (SWEDEN) AB	SUECIA

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DEGARELIX ACETATO	128	mg	Cada frasco ampolla con liofilizado contiene

 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](#)