

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-17316/18
Nombre	: FASLODEX SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL
Referencia de Tramite	: 6179/08
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: ASTRAZENECA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 8193
Fecha Inscribase	: 30/12/2008
Ultima Renovación	: 30/12/2023
Fecha Próxima renovación	: 30/12/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: -Tratamiento de mujeres post menopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor (HR)-positivo y receptor (HER2)-negativo con progresión de la enfermedad, luego de una terapia endocrina previa. - Tratamiento de mujeres post menopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptores hormonales (HR)-positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)-negativo, no tratadas previamente con terapia endocrina.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BANDEJA DE PLASTICO TRANSPARENTE SELLADA CON PAPEL RECUBIERTO DE PLASTICO QUE CONTIENE JERINGAS DE VIDRIO TIPO 1 (pH Eur.), PRELLENADA CON EMBOLO DE GOMA BROMOBUTILICA SIN LATEX, sE INCLUYE POR SEPARADO AGUJA CON TAPA DE PLASTICOEN ENVASE SELLADO	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 A 100	JERINGAS
Muestra Médica	BANDEJA DE PLASTICO TRANSPARENTE SELLADA CON PAPEL RECUBIERTO DE PLASTICO QUE CONTIENE JERINGAS DE VIDRIO TIPO 1 (pH Eur.), PRELLENADA CON EMBOLO DE GOMA BROMOBUTILICA SIN LATEX, sE INCLUYE POR SEPARADO AGUJA CON TAPA DE PLASTICOEN ENVASE SELLADO	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1	JERINGAS
Venta Público	BANDEJA DE PLASTICO TRANSPARENTE SELLADA CON PAPEL RECUBIERTO DE PLASTICO QUE CONTIENE JERINGAS DE VIDRIO TIPO 1 (pH Eur.), PRELLENADA CON EMBOLO DE GOMA BROMOBUTILICA SIN LATEX, sE INCLUYE POR SEPARADO AGUJA CON TAPA DE PLASTICOEN ENVASE SELLADO	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 A 5	JERINGAS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AJINOMOTO OMNICHEM N.V. (WETTEREN)	BÉLGICA
IMPORTADOR	ASTRAZENECA S.A.	CHILE
LICENCIANTE	ASTRAZENECA UK LIMITED	INGLATERRA

PROCEDENTE	ASTRAZENECA UK LTD.	REINO UNIDO
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ASTRAZENECA UK LTD.	REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	S.A. AJINOMOTO OMNICHEM N.V.	BÉLGICA
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG	ALEMANIA
PROCEDENTE	VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG	ALEMANIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
FULVESTRANT	250	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](#)