FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

: F-17316/18 Registro

Nombre : FASLODEX SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL

: 6179/08 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o

. Biosimilar

: ASTRAZENECA S.A. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 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 menopaúsicas 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 menopaúsicas 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	Período 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

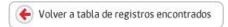
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AJINOMOTO OMNICHEM N.V. (WETTEREN)	BÉLGICA
IMPORTADOR	ASTRAZENECA S.A.	CHILE
LICENCIANTE	ASTRAZENECA UK LIMITED	INGLATERRA

Ficha Productos Registrados

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	



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