

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-21156/19
Nombre	: ABRAXANE LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg (PACLITAXEL)
Referencia de Tramite	: RF494069
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 11833
Fecha Inscribase	: 10/06/2014
Ultima Renovación	: 10/06/2019
Fecha Próxima renovación	: 10/06/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Parenteral
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento del cáncer de mama en caso de fracasar la quimioterapia combinada para la enfermedad metastásica o la recidiva dentro de los 6 meses de quimioterapia adyuvante. El tratamiento previo debe haber incluido una antraciclina, a menos que esta esté clínicamente contraindicada. Tratamiento de cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico en combinación con carboplatino en pacientes que no son candidatos para cirugía curativa o terapia de radiación . Indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con adenocarcinoma metastásico del páncreas, en combinación con gemcitabina. Modificaciones de la dosificación para insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa, reducir la dosis inicial de ABRAXANE de acuerdo a lo indicado en la Tabla 1.(ver tabla 1 en documentos adjunto)

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco-ampolla de vidrio de borosilicato tipo I, incoloro transparente de 50 mL cerrado con tapón de goma de bromobutilo con tapas de aluminio flip-cap	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco-ampolla de vidrio de borosilicato tipo I, incoloro transparente de 50 mL cerrado con tapón de goma de bromobutilo con tapas de aluminio flip-cap	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco-ampolla de vidrio de borosilicato tipo I, incoloro transparente de 50 mL cerrado con tapón de goma de bromobutilo con tapas de aluminio flip-cap	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Periodo de eficacia: 8 horas, almacenado entre 2° C - 8° C, para la suspensión reconstituida con solución de cloruro de sodio 0,9%. 4 horas, almacenado a no más de 25° C, para la suspensión reconstituida dentro de la bolsa para perfusión.				

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	ABRAXIS BIOSCIENCE LLC	U.S.A.
LICENCIANTE	ABRAXIS BIOSCIENCE LLC	U.S.A.
PROCEDENTE	ADIUM PHARMA S.A.	URUGUAY
ENVASADOR EXTRANJERO	ADIUM PHARMA S.A.	URUGUAY
IMPORTADOR	BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PUDAHUEL)	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	INDENA S.P.A	ITALIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓ	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. CONTROL DE CALIDAD LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SCINOPHARM TAIWAN LTD	TAIWAN
IMPORTADOR	TECNOFARMA S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
PACLITAXEL (NANOPARTICULAS LIGADAS A ALBUMINA)	100	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](#)