

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-21164/19
Nombre	: GEMCIMIRA SOLUCION INYECTABLE 200 mg /5,3 mL
Referencia de Tramite	: RF518484
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: PFIZER CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 12151
Fecha Inscribase	: 12/06/2014
Última Renovación	: 12/06/2019
Fecha Próxima renovación	: 12/06/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Gemcitabina este indicada para el tratamiento de: Cáncer de Pulmonar de Células No- pequeñas: GEMCIMIRA está indicado en pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico. Cáncer de Páncreas: GEMCIMIRA está indicado como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma pancreático localmente avanzado o metastásico. GEMCIMIRA también está indicado para pacientes con cáncer pancreático refractario a 5-FU. Cáncer de Vejiga: GEMCIMIRA está indicado, solo o en combinación con cisplatino; en el tratamiento de cáncer de vejiga avanzado o metastático. Cáncer de Ovario: GEMCIMIRA, en combinación con carboplatino, está indicado en el tratamiento de pacientes con carcinoma epitelial ovárico recurrente que han recaído después de un mínimo 6 meses de finalizado un tratamiento basado en un platino. Cáncer de Mamas: GEMCIMIRA, en combinación con paclitaxel, está indicada en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, no resecable, que han recaído después de quimioterapia adyuvante/neoadyuvante o como monoterapia luego de otra quimioterapia para enfermedad metastásica. El tratamiento quimioterapéutico previo deberá haber contenido una antraciclina a no ser que esta estuviera clínicamente contraindicada".

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio claro tipo I, de 10 mL, rotulado, con tapón gris Westar RS Sil 1, con casquillo de aluminio con retapa flip-off. El frasco puede enfundarse en una manga protectora de plástico transparente (Onco-Tain) de manera opcional	24 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	1 a 100	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio claro tipo I, de 10 mL, rotulado, con tapón gris Westar RS Sil 1, con casquillo de aluminio con retapa flip-off. El frasco puede enfundarse en una manga protectora de plástico transparente (Onco-Tain) de manera opcional	24 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	1 a 5	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio claro tipo I, de 10 mL, rotulado, con tapón gris Westar RS Sil 1, con casquillo de aluminio con retapa flip-off. El frasco puede enfundarse en	24 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	1 a 50	FRASCO - AMPOLLA

una manga protectora de
plástico transparente
(Onco-Tain) de manera
opcional

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED	INDIA
IMPORTADOR	HOSPIRA CHILE LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	HOSPIRA INC.	U.S.A.
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JIANGSU HANSOH PHARMACEUTICAL CO LTD	CHINA
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LAURUS LABS PRIVATE LIMITED	India
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PVT LTD	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
GEMCITABINA CLORHIDRATO	4,33	g	No Aplica

 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