## **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

**Registro** : F-21165/19

Nombre : GEMCIMIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 1g/26,3 mL

Referencia de Tramite : RF518481

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

Titular : PFIZER CHILE S.A.

Estado del Registro: VigenteResolución Inscríbase: 12270Fecha Inscríbase: 13/06/2014Ultima Renovación: 13/06/2019Fecha Próxima renovación: 13/06/2024

**Régimen** : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

 Vía Administración
 : PARENTERAL

 Condición de Venta
 : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Gemcitabina está indicada: 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 do primero língo en pacientos con adeposercipame pagastás localmente avanzado.

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.

## Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio claro tipo I, rotulado de 30 mL c/u, con tapón Gris Westar RS Sil 1 con casquillo de aluminio con retapa filp-off. El frasco puede enfundarse en una mnga protectora de plástico transparente (Onco-Tain) de manera opcional	24 Meses	Almacenado Entre 2ºc Y 8ºc No Congelar	1 a 100	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio claro tipo I, rotulado de 30 mL c/u, con tapón Gris Westar RS Sil 1 con casquillo de aluminio con retapa flip-off. El frasco puede enfundarse en una mnga protectora de plástico transparente (Onco-Tain) de manera opcional	24 Meses	Almacenado Entre 2ºc Y 8ºc No Congelar	1 a 5	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio claro tipo I, rotulado de 30 mL c/u, con tapón Gris Westar RS Sil 1 con casquillo de aluminio con retapa flip-off. El frasco puede enfundarse en una mnga protectora de plástico transparente (Onco-Tain) de manera opcional	24 Meses	Almacenado Entre 2ºc Y 8ºc No Congelar	1 a 50	FRASCO - AMPOLLA

Función Empresa	Razón Social	País
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
PROCEDENTE	ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PVT LTD	INDIA

## Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
GEMCITABINA CLORHIDRATO	1,139	g	



## Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000	Mesa Central
Ñuñoa, Santiago	(56-2) 5755 101
Casilla 48 Correo 21	Informaciones
Código Postal 7780050	(56-2) 5755 201

ntral Contacto con OIRS
55 101 Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias