

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-19854/18
Nombre	: TAXESPIRA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/2 mL.
Referencia de Tramite	: RF420635
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: PFIZER CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 6960
Fecha Inscribase	: 31/03/2013
Última Renovación	: 31/03/2018
Fecha Próxima renovación	: 31/03/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A y Asistencial
Indicación	La indicación aprobada para este producto es: "Cáncer de mama: Adyuvancia. Docetaxel en combinación con Doxorubicina y Ciclofosfamida, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable, linfonodo positivo. Doxorubicina y Ciclofosfamida seguidos de Docetaxel en combinación con Trastuzumab (AC-TH) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable cuyos tumores sobre-expresen HER 2. Docetaxel en combinación con Trastuzumab y Carboplatino (TCH) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable cuyos tumores sobre expresen HER 2 metastásico. Docetaxel en combinación con Doxorubicina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, que no han recibido terapia citotóxica para esta condición. Docetaxel en combinación con Trastuzumab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama cuyo tumor sobre-exprese el HER 2 y que no han recibido quimioterapia previa para enfermedad metastásica.. La monoterapia con Docetaxel está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsecuentes. La quimioterapia previa deberá haber incluido una Antraciclina o un agente alquilante. Docetaxel en combinación con Capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso a quimioterapia citotóxica que haya incluido una Antraciclina. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas. Cáncer de ovario metastásico, después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsecuentes. Cáncer de Cabeza y Cuello. Docetaxel en combinación con Cisplatino y 5-Fluoruracilo, está indicado para el tratamiento en aquellos pacientes con carcinoma de células escamosas localmente avanzado de Cabeza y Cuello, no resecable (estadio III y IV). Cáncer de próstata: Docetaxel en combinación con Prednisona o Prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico andrógeno independiente (hormono-refractario). Adenocarcinoma gástrico: Docetaxel en combinación con Cisplatino y 5-Fluoruracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo el adenocarcinoma de la unión gastro-esofágica, que no hayan recibido quimioterapia previa para cáncer gástrico avanzado."

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio transparente tipo I USP, rotulado, con tapón de goma de clorobutilo, sello de aluminio, tipo flip-off con un botón de plástico en la parte superior. A su vez, está cubierto por una funda protectora de plástico claro.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 100	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio transparente tipo I USP, rotulado, con tapón de goma de clorobutilo, sello de aluminio, tipo flip-off con un botón de plástico en la parte superior. A su vez, está cubierto por una funda protectora de plástico claro.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio transparente tipo I USP, rotulado, con tapón de goma de clorobutilo, sello de aluminio, tipo flip-off con un botón de	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 50	FRASCO - AMPOLLA

plástico en la parte superior. A su vez, está cubierto por una funda protectora de plástico claro.

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
IMPORTADOR	HOSPIRA CHILE LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	HOSPIRA INC.	U.S.A.
DISTRIBUIDOR	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
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SCINOPHARM TAIWAN LTD.	TAIWAN
PROCEDENTE	ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LTD (ZHOPL)	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LTD (ZHOPL)	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DOCETAXEL ANHIDRO	20	mg	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](#)