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 Inscríbase : 6960

Fecha Inscríbase : 31/03/2013

Ultima Renovación : 31/03/2023

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

La indicación aprobada para este producto es: "Cáncer de mama: Adyuvancia. Docetaxel en combinación con Doxorrubicina y Ciclofosfamida, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable, linfonodo positivo. Doxorrubicina 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 con cáncer de mama operable cuyos tumores sobre expresen HER 2 metastásico. Docetaxel en combinación con Doxorrubicina 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-expreseel 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 de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico.

Docetaxel está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia de primera linea o subsecuentes. La quimiterapia 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 dspués 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

Indicación

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, etá 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, etá 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

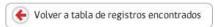
plástico en la parte superior. A su vez, etá cubierto por una funda protectora de plástico claro.

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



Instituto de Salud Pública de Chile

Mesa Central (56-2) 5755 101 Informaciones (56-2) 5755 201 Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones Rec

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias