

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-21961/20
Nombre	: CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
Referencia de Tramite	: RF611434
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIO CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 11507
Fecha Inscribase	: 08/07/2015
Ultima Renovación	: 08/07/2020
Fecha Próxima renovación	: 08/07/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Capecitabina está indicada para el tratamiento adyuvante de pacientes luego de cirugía de cáncer de colon en etapa III (Etapa C de Duke) Capecitabina está indicada para el tratamiento de cáncer colo-rectal metastásico Capecitabina en combinación con docetaxel está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico luego de fallar la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina. La capecitabina también está indicada como monoterapia para el tratamiento de pacientes con cáncer de mamas localmente avanzado o metastásico después de fallar los regimenes de quimioterapia con taxanos y una antraciclina o para quienes no está indicada una terapia con antraciclina adicional. Indicado como tratamiento de primera línea del cáncer esofagástrico avanzado o metastásico, en asociación con Epirubicina y Oxaliplatino o Cisplatino.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster de lámina Aluminio + PVC y lámina de Poliamida + Aluminio + PVC, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	30 a 1200	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster de lámina Aluminio + PVC y lámina de Poliamida + Aluminio + PVC, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 120	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster de lámina Aluminio + PVC y lámina de Poliamida + Aluminio + PVC, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 120	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase Clínico	Blíster lámina Aluminio + PVC y Lámina PVC+ PVDC incoloro, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	30 a 1200	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster lámina Aluminio + PVC y Lámina PVC+ PVDC incoloro, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 120	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster lámina Aluminio + PVC y Lámina PVC+ PVDC incoloro, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 120	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ACEBRIGHT PHARMA PVT. LTD.	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ACEBRIGHT PHARMA PVT. LTD.	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DIVI'S LABORATORIES LIMITED (UNIT 2)	INDIA
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	IADET - INSTITUTO DE INSTRUMENTACION ANALITICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	INTAS PHARMACEUTICALS	INDIA

FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	INTAS PHARMACEUTICALS	INDIA
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	SANTÉ PHARMA E.I.R.L.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SHILPA MEDICARE LIMITED	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
CAPECITABINA	500,000	mg	Núcleo

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)