

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registro                              | : F-23613/17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Nombre                                | : ZYTIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (ACETATO DE ABIRATERONA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Referencia de Tramite                 | : RF861583                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : REFERENTE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Titular                               | : JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Resolución Inscribase                 | : 19623                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fecha Inscribase                      | : 11/10/2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Última Renovación                     | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Fecha Próxima renovación              | : 11/10/2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Régimen                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Vía Administración                    | : ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Condición de Venta                    | : Receta Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Indicación                            | : ZYTIGA está indicado con prednisona o prednisolona para: El tratamiento de hombres adultos con cáncer de próstata metastásico, de alto riesgo, hormonossensible, de nuevo diagnóstico (CPHSm) en combinación con tratamiento de privación de andrógenos (TDA) (ver "Propiedades farmacodinámicas") El tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (CPRCm) en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de privación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aún clínicamente indicada (ver "Propiedades farmacodinámicas") El tratamiento del CPRCm en hombres adultos cuya enfermedad ha progresado durante o tras un régimen de quimioterapia basado en docetaxel. |

Envases

| Tipo Envase   | Descripción Envase                                                                                    | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida           |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|-------------------------|
| Clínico       | frasco de PEAD, etiquetada, con cierre a prueba de niños y sellado por inducción con hoja de aluminio | 24 Meses         | Almacenado a no más de 30°C | 10-1000   | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Muestra       | frasco de PEAD, etiquetada, con cierre a prueba de niños y sellado por inducción con hoja de aluminio | 24 Meses         | Almacenado a no más de 30°C | 1-20      | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Venta Público | frasco de PEAD, etiquetada, con cierre a prueba de niños y sellado por inducción con hoja de aluminio | 24 Meses         | Almacenado a no más de 30°C | 1-120     | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |

Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social                     | País    |
|----------------------------------|----------------------------------|---------|
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | ALCAMI WISCONSIN CORPORATION     | U.S.A.  |
| ALMACENADOR NACIONAL             | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE   |
| DISTRIBUIDOR                     | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE   |
| PROCEDENTE                       | EUROPEAN DISTRIBUTION CENTRE     | BÉLGICA |
| PROCEDENTE                       | JANSSEN CILAG S.P.A.             | ITALIA  |
| ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO     | JANSSEN CILAG S.P.A.             | ITALIA  |
| LICENCIANTE                      | JANSSEN PHARMACEUTICA NV         | BÉLGICA |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | JANSSEN PHARMACEUTICAL SCIENCES  | BÉLGICA |

|                                      |                                                                     |           |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| UNLIMITED COMPANY                    |                                                                     |           |
| IMPORTADOR                           | JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.                                     | CHILE     |
| CONTROL DE CALIDAD                   | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.            | CHILE     |
| CONTROL DE CALIDAD                   | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA. | CHILE     |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL            | LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.                                  | Chile     |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO | PATHEON FRANCE S.A.S.                                               | FRANCIA   |
| PROCEDENTE                           | TRANSFARMACO S.A.                                                   | ARGENTINA |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA              | Concentración | Unidad Medida | Parte  |
|------------------------|---------------|---------------|--------|
| ACETATO DE ABIRATERONA | 500,0         | 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

Mesa Central  
(56-2) 5755 101  
Informaciones  
(56-2) 5755 201

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