

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	:
Titular	: JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 19623
Fecha Inscribase	: 10/10/2017
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 10/10/2022
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 del cáncer metastásico de próstata avanzado (cáncer de próstata resistente a la castración) en pacientes que han recibido quimioterapia previa con docetaxel. Está indicado con prednisona o prednisolona para el tratamiento del cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en hombres adultos que sean asintomáticos o levemente sintomáticos tras el fracaso del tratamiento de deprivación de andrógenos en los cuales la quimioterapia no está aun clínicamente indicada.

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 UNLIMITED COMPANY	BÉLGICA
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](#)