

## FICHA PRODUCTO

## Descripción Producto

<b>Registro</b>	: F-24033/23
<b>Nombre</b>	: DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 80 mg/8 mL.
<b>Referencia de Trámite</b>	: RF939637
<b>Equivalencia Terapéutica o Biosimilar</b>	:
<b>Titular</b>	: SANDOZ CHILE S.p.A.
<b>Estado del Registro</b>	: Vigente
<b>Resolución Inscribase</b>	: 16599
<b>Fecha Inscribase</b>	: 14/08/2018
<b>Última Renovación</b>	: 14/08/2023
<b>Fecha Próxima renovación</b>	: 14/08/2028
<b>Régimen</b>	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
<b>Vía Administración</b>	: INTRAVENOSA
<b>Condición de Venta</b>	: Receta Simple
<b>Indicación</b>	<p>Cáncer de mama Docetaxel en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado como adyuvante en el tratamiento de pacientes con: • cáncer de mama operable con afectación ganglionar, • cáncer de mama operable sin afectación ganglionar. En pacientes con cáncer de mama operable sin afectación ganglionar, el tratamiento adyuvante debe estar restringido a pacientes candidatos de recibir quimioterapia de acuerdo a los criterios internacionalmente establecidos para el tratamiento inicial del cáncer de mama precoz. Docetaxel en combinación con doxorubicina, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado que no han recibido previamente terapia citotóxica para esta enfermedad. Docetaxel utilizado en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de la terapia citotóxica. La quimioterapia administrada previamente debe haber incluido una antraciclinina o un agente alquilante. Docetaxel en combinación con trastuzumab está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores sobreexpresan HER2 y que no han sido tratados previamente con quimioterapia para la enfermedad metastásica. Docetaxel en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras el fracaso de la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclinina. Cáncer de pulmón no microcítico Docetaxel está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, metastásico o localmente avanzado, tras el fracaso de la quimioterapia previa. Docetaxel en combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no operable, que no han sido tratados previamente con quimioterapia para esta enfermedad. Cáncer de próstata Docetaxel en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractorio a hormonas. Adenocarcinoma gástrico Docetaxel en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico metastásico, incluido el adenocarcinoma de la unión gástroesofágica, que no han recibido previamente quimioterapia para la enfermedad metastásica. Cáncer de cabeza y cuello Docetaxel en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello localmente avanzado.</p>

## Envases

<b>Tipo Envase</b>	<b>Descripción Envase</b>	<b>Período Eficacia</b>	<b>Condición Almacenamiento</b>	<b>Contenido</b>	<b>Unidad Medida</b>
Clínico	frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I, etiquetado, con cierre de tapón de goma de bromobutilo revestido de fluoropolímero sellado con tapas rebordeadas de aluminio, con o sin cubierta de plástico protector transparente (oncosafe) alrededor del envase primario	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1-1000	vial
Clínico	frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I, etiquetado, con cierre de tapón de goma de bromobutilo revestido de fluoropolímero sellado con tapas rebordeadas	4 horas	Almacenado a no más de 25°C	1-1000	vial

	de aluminio, con o sin cubierta de plástico protector transparente (oncosafe) alrededor del envase primario			
Muestra	frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I, etiquetado, con cierre de tapón de goma de bromobutilo revestido de fluoropolímero sellado con tapas rebordeadas de aluminio, con o sin cubierta de plástico protector transparente (oncosafe) alrededor del envase primario	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1-10 vial
Muestra	frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I, etiquetado, con cierre de tapón de goma de bromobutilo revestido de fluoropolímero sellado con tapas rebordeadas de aluminio, con o sin cubierta de plástico protector transparente (oncosafe) alrededor del envase primario	4 horas	Almacenado a no más de 25°C	1-10 vial
Venta Público	frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I, etiquetado, con cierre de tapón de goma de bromobutilo revestido de fluoropolímero sellado con tapas rebordeadas de aluminio, con o sin cubierta de plástico protector transparente (oncosafe) alrededor del envase primario	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1-10 vial
Venta Público	frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I, etiquetado, con cierre de tapón de goma de bromobutilo revestido de fluoropolímero sellado con tapas rebordeadas de aluminio, con o sin cubierta de plástico protector transparente (oncosafe) alrededor del envase primario	4 horas	Almacenado a no más de 25°C	1-10 vial

## Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA
PROCEDENTE	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA
ALMACENADOR NACIONAL	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGI	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS LTDA.	
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	POLYMED THERAPEUTICS, INC., CHINA DIVISION; CHONGQING TAIHAO PHARMACEUTICAL CO., LTD	CHINA
IMPORTADOR	SANDOZ CHILE SPA	
LICENCIANTE	SANDOZ GMBH	AUSTRIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SICOR DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	MÉXICO

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DOCETAXEL	80,0	mg	

[Volver a tabla de registros encontrados](#)**Instituto de Salud Pública de Chile**

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago

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