

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-24305/23
Nombre	: DOCETAXEL SOLUCION CONCENTRADA PARA PERFUSION 20 mg/2 mL
Referencia de Tramite	: RF939634
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: SANDOZ CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribise	: 23958
Fecha Inscribise	: 14/11/2018
Ultima Renovación	: 14/11/2023
Fecha Próxima renovación	: 14/11/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: INTRAVENOSA
Condición de Venta	: Receta Simple
Farmacovigilancia	:
Indicación	: <p>Cáncer de mama: Adyuvancia. Docetaxel en combinación con Doxorrubicina y Ciclofosfamida, está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable, con y sin afectación ganglionar (con uno o más factores de riesgo elevados). 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 HER2. Docetaxel en combinación con Trastuzumab y Carboplatino (TCH) está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con cáncer de mama operable cuyos tumores sobre expresen HER2. 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 exprese el HER2 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 después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsecuentes. La quimioterapia 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 después del fracaso a quimioterapia citotóxica que haya incluido una Antraciclina. Tratamiento de cáncer de pulmón de células no pequeñas: Docetaxel en combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico no resecable, en los pacientes que no recibieron previamente quimioterapia para la enfermedad. Docetaxel en combinación con carboplatino representa una opción de tratamiento para la terapia a base de cisplatino. Docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico después del fracaso de la quimioterapia previa. 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.</p>

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
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 de aluminio, con o sin cubierta de plástico protector transparente (oncosafe) alrededor del envase primario	4 horas	Almacenado a no más de 25°C	1-1000	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	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
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	Chile
CONTROL DE CALIDAD	ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA.	Chile
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	EBEWE PHARMA GMBH NFG KG	Austria
PROCEDENTE	EBEWE PHARMA GMBH NFG KG	Austria
ALMACENADOR NACIONAL	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	Chile
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	Chile
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGI	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	Chile
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE 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 MEXICO, S.A. DE C.V.	México

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DOCETAXEL	20.0	mg	

 [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](#)