

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-24595/24
Nombre	: ICLUSIG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (PONATINIB)
Referencia de Tramite	: RF968220
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: LABORATORIOS PINT-PHARMA CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 4253
Fecha Inscribase	: 27/02/2019
Ultima Renovación	: 27/02/2024
Fecha Próxima renovación	: 27/02/2029
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Iclusig está indicado en pacientes adultos con: • leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica, fase acelerada o fase blástica que sean resistentes a dasatinib o nilotinib; que sean intolerantes a dasatinib o nilotinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con imatinib; o que presenten la mutación T315I. • leucemia linfoblástica aguda cromosoma Filadelfia positivo (LLA Ph+) que sean resistentes a dasatinib; que sean intolerantes a dasatinib y en los que no esté clínicamente indicado el tratamiento subsiguiente con imatinib; o que presenten la mutación T315I.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD), de boca amplia y cuadrada de color blanco, de dos piezas, con cierre de tapa blanca de polipropileno y sellos de aluminio por inducción.Utiliza desecante e incluye folleto de información al paciente .Todo debidamente sellado.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	10 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD), de boca amplia y cuadrada de color blanco, de dos piezas, con cierre de tapa blanca de polipropileno y sellos de aluminio por inducción.Utiliza desecante e incluye folleto de información al paciente .Todo debidamente sellado.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD), de boca amplia y cuadrada de color blanco, de dos piezas, con cierre de tapa blanca de polipropileno y sellos de aluminio por inducción.Utiliza	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	10 a 180	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

desecante e incluye folleto de información al paciente .Todo debidamente sellado.

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASH STEVENS LLC	U.S.A.
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS PINT-PHARMA CHILE S.P.A.	CHILE
PROCEDENTE	PATHEON INC.	CANADÁ
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PATHEON INC.	CANADÁ
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	PATHEON INC.	CANADÁ
LICENCIANTE	PINT PHARMA GMBH	AUSTRIA
PROCEDENTE	TAKEDA PHARMACEUTICALS USA, INC.	U.S.A.

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
PONATINIB CLORHIDRATO	16,027	mg	Núcleo



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](#)