## **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : B-1506/21

Nombre : HEPARINA SÓDICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I./mL

Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

Titular : LABORATORIO SANDERSON S.A.

Estado del Registro : Vigente
Resolución Inscríbase : 634

 Fecha Inscríbase
 : 17/01/1992

 Ultima Renovación
 : 17/01/2021

 Fecha Próxima renovación
 : 17/01/2026

**Régimen** : Fabricación Nacional

Vía Administración : Parenteral

Condición de Venta : Receta Simple

Trombosis venosa profunda (profilaxis y tratamiento) y Tromboembolismo pulmonar (profilaxis y tratamiento). Indicada para la terapia anticoagulante en la profilaxis y el tratamiento de una trombosis venosa y sus consecuencias, en régimen de bajas dosis para la previsión de una trombosis venosa profunda post-operatoria y un embolismo pulmonar en los pacientes bajo cirugía abdomitoráxica mayor quienes tienen el riesgo de desarrollar una

embolismo pulmonar en los pacientes bajo cirugía abdomitoráxica mayor quienes tienen el riesgo de desarrollar una

Indicación

: enfermedad tromboembólica; para la profilaxis y tratamiento de coagulopatías destructivas agudas y crónicas
(coagulación intravascular diseminada); para la prevención de una coagulación en cirugías arterial y cardiaca y para
la profilaxis y el tratamiento de un embolismo periférico. La Heparina puede también ser reemplazada como
anticoagulante en transfusiones sanguíneas, circulación extracorpórea, procedimientos de diálisis y en muestras de

sangre para propósitos de Laboratorio.

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO, INCOLORO CALIDAD INYECTABLE CON TAPÓN DE GOMA ATÓXICO Y SELLO DE ALUMINIO	48 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1	FRASCO - AMPOLLA/1 mL
Envase Clínico	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO NEUTRO, INCOLORO CALIDAD INYECTABLE CON TAPÓN DE GOMA ATOXICO Y SELLO DE ALUMINIO	48 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	5 A 100	FRASCO - AMPOLLA/1 mL
Envase Clínico	FRASCO AMPOLLA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), ATÓXICO, CON TAPÓN DE ELASTÓMERO Y TAPA PLÁSTICA SELLADA AL FRASCO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	5,10,20,25,50,100 o 200	FRASCO - AMPOLLAS/5 mL
Venta Público	FRASCO AMPOLLA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), ATÓXICO, CON TAPÓN DE ELASTÓMERO Y TAPA PLÁSTICA SELLADA AL FRASCO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 50	FRASCO - AMPOLLAS/5 mL
Envase Clínico	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, CON TAPON DE GOMA	48 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 A 100	FRASCO - AMPOLLA/5 mL

ATOXICO, SELLO DE ALUMINIO.

## Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	AGQ CHILE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIOIBERICA, S.A.U.	ESPAÑA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DONGYING TIANDONG PHARMACEUTICAL CO., LTD	CHINA
DISTRIBUIDOR	FRESENIUS KABI CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO SANDERSON S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIO SANDERSON S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NANJING KING – FRIEND BIOCHEMICALS	CHINA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SHENZHE HEPALINK PHARMACEUTICAL	CHINA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	YANTAI DONGCHENG	CHINA

#### Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
(1) HEPARINA SÓDICA	27777,7 mg (2)		Cada 100 mL de solución inyectable contiene:



# 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