

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24192/23
Nombre	: REDISTRA CÁPSULAS 100 mg (IMATINIB)
Referencia de Tramite	: RF942993
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: DR. REDDYS LABORATORIES CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 21527
Fecha Inscribase	: 17/10/2018
Ultima Renovación	: 17/10/2023
Fecha Próxima renovación	: 17/10/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Imatinib está indicado en el tratamiento de · Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia mielógena crónica recién diagnosticada asociada al cromosoma Filadelfia (LMC Ph+) . · Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con LMC en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón alfa. · Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfocítica aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma Filadelfia (LLA Ph+), integrado en la quimioterapia. · Tratamiento de los pacientes adultos con LLA Ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. · Tratamiento de los pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos o trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados con reordenamientos del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de los trombocitos (PDGFR). · Tratamiento de los pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin la mutación D816V de c-Kit o con estado mutacional desconocido de c-Kit. · Tratamiento de los pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC). · Tratamiento de los pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irreseccable o metastásico asociados a Kit (CD117), es decir, con TEGI Kit+. · Tratamiento adyuvante de los pacientes adultos en los que se ha practicado la resección del TEGI Kit+. · Tratamiento de los pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irreseccable, recidivante o metastásico.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blíster de ALU/ ALU impreso o blíster de PVC-PCTEF incoloro transparente/AL impreso.	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 A 1010	CÁPSULAS
Muestra	Blíster de ALU/ ALU impreso o blíster de PVC-PCTEF incoloro transparente/AL impreso.	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 A 90	CÁPSULAS
Venta Público	Blíster de ALU/ ALU impreso o blíster de PVC-PCTEF incoloro transparente/AL impreso.	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 A 90	CÁPSULAS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	DR. REDDYS LABORATORIES LTD.	INDIA
IMPORTADOR	DR. REDDYS LABORATORIES CHILE S.P.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	DR. REDDYS LABORATORIES LTD.	India
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	HETERO LABS LIMITED	India
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	PHARMA ISA LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
IMATINIB MESILATO	119,470	mg	Composición de la cápsula

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago

Mesa Central
(56-2) 5755 101

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

Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Informaciones
(56-2) 5755 201