FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : B-1349/21

Nombre : CLEXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,4 mL

Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

Titular : SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 11505

 Fecha Inscríbase
 : 01/09/1992

 Ultima Renovación
 : 31/08/2021

 Fecha Próxima renovación
 : 31/08/2026

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : PARENTERAL

Condición de Venta : Receta Simple

Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa en pacientes que están cursando una cirugía general u ortopédica, incluyendo cirugía para el tratamiento de cáncer, con un riesgo moderado a alto tromboembolismo. Proxilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes postrados en cama debido a enfermedades agudas tales como insuficiencia cardiaca, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas. Tratamiento de

trombosis venoso profunda, con o sin embolismo pulmonar. Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea dirante hemodiálisis. Tratamiento de angina inestable e informato miocárdio no -Q, con administración concominante de ácido acetilsalicílico Tratamiento del infarto de agudo de miocardio con elevacion de segmento ST STEMI, "ST- Segment Elevation Myocardial INfaction) incluyendo pacientes a ser manejados médicamente o con subsiguiente intervención percutánea Coronaria (IPC) Tratamiento extendido de trombosis venosa profeunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP) y Prevencion de su recirrencia en pacientes con cáncer activo.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	AMPOLLA DE VIDRIO IMPRESO, ETIQUETADO, CON 0,4 mL DE SOLUCION	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	0,4	ML
Venta Público	JERINGAS DE VIDRIO ROTULADAS, PRELLENADAS CON 0,4 mLDE SOLUCION	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1-20	JERINGAS
Envase Clínico	JERINGAS DE VIDRIO ROTULADAS, PRELLENADAS CON 0,4 mLDE SOLUCION	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10-100	JERINGAS
Muestra Médica	JERINGAS DE VIDRIO ROTULADAS, PRELLENADAS CON 0,4 mLDE SOLUCION	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1-20	JERINGAS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	ADIFA S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AVENTIS PHARMA MANUFACTURING PTE. LTD.	SINGAPUR
LICENCIANTE	AVENTIS PHARMA S.A.	FRANCIA
PROCEDENTE	AVENTIS PHARMA SPECIALITE	FRANCIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Ficha Productos Registrados

	· ·	
PROCEDENTE	FAMAR HEALTCHARE SERVICES MADRID SA	ESPAÑA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KHUENE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
PROCEDENTE	PHARMUKA	FRANCIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE;	FRANCIA
PROCEDENTE	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.	ARGENTINA
IMPORTADOR	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	VLG CHEM S.A.S.	FRANCIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ENOXAPARINA SODICA	40	mg/0,4 mL	



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