

FICHA PRODUCTO

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descripción Producto                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Registro                              | : B-1350/21                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Nombre                                | : CLEXANE SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/0,6 mL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Referencia de Tramite                 | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Titular                               | : SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Resolución Inscribase                 | : 14614                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Fecha Inscribase                      | : 00/12/1996                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Ultima Renovación                     | : 00/12/2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Fecha Próxima renovación              | : 00/12/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Régimen                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Vía Administración                    | : PARENTERAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Condición de Venta                    | : Receta Simple                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Indicación                            | :<br>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 durante hemodiálisis. Tratamiento de angina inestable e infarto miocárdio no -Q, con administración concomitante 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                      |
| Envase Clínico | JERINGA PRELLENADA GRADUADA IMPRESA | 24M              | Alm. Protegido Del Calor    | 10-50-100   | JERINGA PRECARGADA/ 0.6 mL         |
| Muestra Médica | JERINGA PRELLENADA GRADUADA IMPRESA | 24M              | Alm. Protegido Del Calor    | 1-2-20      | JERINGA PRECARGADA/ 0.6 mL         |
| Venta Público  | JERINGA PRELLENADA GRADUADA IMPRESA | 24M              | Alm. Protegido Del Calor    | 1-2-5-10-20 | JERINGA PRECARGADA/ 0.6 mL         |
| Venta Público  | JERINGA PRELLENADA VIDRIO (BLISTER) | 36M              | Almacenado A No Más De 25°C | 1-10, 1-20  | JERINGA, JERINGA PRELLENADA/0,6 ML |

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

|                                  |                               |           |
|----------------------------------|-------------------------------|-----------|
| 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 | 1920          | U.I./O,6 mL   |       |

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago

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