

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-26144/21
Nombre	: IBRANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg (PALBOCICLIB)
Referencia de Tramite	: RF1470895
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: PFIZER CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 11466
Fecha Inscribase	: 07/05/2021
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 07/05/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Está indicado en combinación con la terapia endocrina para el tratamiento del cáncer de mama avanzado o metastásico con receptor de hormona (HR) positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo: - Con un inhibidor de la aromatasas como terapia endocrina inicial en mujeres postmenopáusicas; o - Con fulvestrant en mujeres que recibieron tratamiento anterior.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blister de OPA-Alu-PVC/Alu-PVC	24 meses	Almacenado a 20 °C a 25 °C, protegido de la humedad	1-100	Comprimidos Recubiertos
Muestra	Blister de OPA-Alu-PVC/Alu-PVC	24 meses	Almacenado a 20 °C a 25 °C, protegido de la humedad	1-100	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blister de OPA-Alu-PVC/Alu-PVC	24 meses	Almacenado a 20 °C a 25 °C, protegido de la humedad	1-100	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	HENRI ESSERS & ZONEN INTERNATIONAAL TRANSPORT NV	BÉLGICA
PROCEDENTE	J CAIN & CO	PANAMÁ
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PFIZER CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	PFIZER INC.	U.S.A.
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS (RINGASKIDDY)	IRLANDA
PROCEDENTE	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH (FREIBURG)	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH (FREIBURG)	ALEMANIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
PALBOCICLIB	125,000	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 <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
---	---	--