#### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-24968/19

: ZAVICEFTA 2/0,5 POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN Nombre

Referencia de Tramite : RF1101246

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

Titular : PFIZER CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 16777 Fecha Inscríbase : 31/07/2019

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 31/07/2024

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Perfusión Intravenosa Condición de Venta : Receta Simple

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Zavicefta está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos, lactantes (a partir de los 3 meses de edad), niños, y adolescentes: - Infección intraabdominal complicada (IIAc); - Infección del tracto urinario complicada (ITUc), incluida la pielonefritis; - Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV); - Infecciones por organismos aerobios Gram-negativos en pacientes con opciones limitadas de tratamiento. Zavicefta está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos, lactantes (a partir de los 3 meses de edad), niños, y adolescentes: - Infección intraabdominal complicada (IIAc), (en combinación con metronidazol). - Infección del tracto urinario complicada (ITUc), incluida la pielonefritis. - Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociantes con operante limitadas de tratamiento.

Infecciones por organismos aerobios Gram-negativos en pacientes con opciones limitadas de tratamiento. Tratamiento de pacientes adultos con bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha que está asociada con IIAc, ITUc o NAH/NAV.

#### Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Periodo de eficiacia: Si el producto es diluido con solución para inyección de cloruro de sodio 0,9%, dextrosa 5% o solución para inyección de Ringer Lactato a una concentración de ceftazidima de 8 mg/mL, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso por hasta 12 horas a una temperatura de 2°C a 8°C, seguida par hasta 4 horas a no más de 25°C. Si el producto es diluido con una solución para inyección de cloruro de sodio de 0,9%, dextrosa de 5% o solución para inye				
Envase Clínico	Vial de vidrio tipo I, rotulado, con tapón caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 50	VIALES
Muestra Médica	Vial de vidrio tipo I, rotulado, con tapón caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	VIALES
Venta Público	Vial de vidrio tipo I, rotulado, con tapón caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	VIALES

### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ACS DOBFAR S.P.A. (MILAN)	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ACS DOBFAR S.P.A. (MILAN)	ITALIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ACS DOBFAR S.P.A. (VERONA)	ITALIA

### Ficha Productos Registrados

PROCEDENTE	ACS DOBFAR S.P.A. (VERONA)	ITALIA	
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE	
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE	
PROCEDENTE	HENRI ESSERS & ZONEN INTERNATIONAALTRANSPORT NV	BÉLGICA	
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE	
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD 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.	
PROCEDENTE	PFIZER SERVICE COMPANY BVBA	BÉLGICA	
PROCEDENTE	QUIFATEX S.A.	ECUADOR	

### Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
AVIBACTAM SÓDICO	543,5	mg	
CEFTAZID <b>I</b> MA (PENTAHIDRATO)	2329,7	mg	



### Instituto de Salud Pública de Chile

 Av. Marathon 1000
 Mesa Central

 Ñuñoa, Santiago
 (56-2) 5755 101

 Casilla 48 Correo 21
 Informaciones

 Código Postal 7780050
 (56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias



# Pfizer Chile S.A.

# FICHA TÉCNICA ESTANDAR FARMACEUTICA

Nombre del Producto	Zavicefta Liofilizado para Solución		
Farmacéutico	Inyectable		
Principio Activo	Ceftazidima Pentahidratada/Avibactam		
(Nombre Genérico)	sódico		
Concentración	2000 mg / 500 mg		
Forma Farmaceutica	Polvo para solución para Perfusión		
Vía de Administración	Perfusión IV		
Unidad de empaque	Caja x 10		
Registro I.S.P.	F-24968		
País Fabricante	Italia		
Nombre Fabricante (Planta)	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a, Verona, Italia		
País de Procedencia	Italia Bélgica		
País Fabricante Principio Activo (Materia Prima)	Ulverston, Reino Unido		
Condiciones de Almacenamiento (Transporte)	A no más de 30°C		
Periodo de Eficacia (vida útil aprobada)	36 meses		
Producto Referente para Bioequivalencia	NA		
Producto Original (Innovador)	SI		

## Presentación (Especificación del Producto)

Estuche de cartulina impreso que contiene vial de vidrio tipo I, rotulados, con tapón de caucho de bromobutilo, con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado