FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-24968/19

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

: RF1101246 Referencia de Tramite

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 Médica

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 asociada a ventilación mecánica (NAV). - 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.5i el producto es diluido con una solución para inyección de cloruro de sodio de 0,9%, dextrosa de 5% o solución para inyec				
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	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 10	VIALES

caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico.

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
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 INTERNATIONAL TRANSPORT 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

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
AVIBACTAM SÓDICO	543,5	mg	
CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO)	2329,7	mg	



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

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias