

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- PIQRAY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
Principio activo	- Alpelisib
Excipientes	- Núcleo: Manitol, almidón glicolato de sodio, hipromelosa, estearato de magnesio, celulosa microcristalina (a) y (b). - Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 4000, talco, óxido de hierro rojo, óxido de hierro negro.
N° de Registro I.S.P	- F-25723/20
Forma farmacéutica	- Comprimidos recubiertos.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 36 meses, almacenado a no más de 30°C. - Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado que contiene blíster de PVC-PCTFE (Transparente-incoloro) /Aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
Estatus de Bioequivalencia	- Producto referente
Código ATC	- L01XX65
Grupo Terapéutico	- Otros agentes antineoplásicos
Indicación Terapéutica	Piqray es un inhibidor específico de la fosfatidilinositol-3-cinasa (PIK3) clase I- alfa que en combinación con Fulvestrant está indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas, y hombres adultos, con cáncer de mama avanzado o metastásico con positividad de receptores hormonales (RH) y negatividad de receptores 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y mutación PIK3CA, después de progresión de la enfermedad a un régimen de tratamiento que incluyó terapia endocrina.
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado que contiene blíster de PVC-PCTFE (Transparente-incoloro) /Aluminio con 56 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	- Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, ubicado en Kolodvorska cesta 27, Menges, 1234, Eslovenia
Fabricante y/o empacador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Fabricado a granel por: Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse 4332, Stein, Suiza. - Envasado por (1° y 2°): Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, Ljubljana, 1000, Eslovenia
Procedente(s)	- Suiza/Eslovenia.
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de FDA, EMA.
Fecha de aprobación I.S.P	- 7 de octubre de 2020
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 7 de octubre de 2025

Para mayor información no dude en consultar al área técnica de Novartis.

Nombre Responsable	Firma
Preparada por:	
Validada por:	