

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-22882/21
Nombre	: GEMCITABINA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 1000 mg/25 mL
Referencia de Tramite	: RF742589
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: SANDOZ CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 14933
Fecha Inscribase	: 00/07/2016
Ultima Renovación	: 00/07/2021
Fecha Próxima renovación	: 00/07/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: INTRAVENOSA
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: <p>La Gemcitabina está indicada para el tratamiento del cáncer localmente avanzado o metastásico de la vejiga en combinación con Cisplatino. La Gemcitabina está indicada para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma localmente avanzado o metastásico del páncreas. La Gemcitabina, en combinación con Cisplatino, está indicada como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico (NSCLC). La monoterapia con Gemcitabina puede considerarse en pacientes ancianos o aquellos con estado funcional 2. La Gemcitabina está indicada para el tratamiento de pacientes con carcinoma epitelial de ovario localmente avanzado o metastásico, en combinación con Carboplatino, en pacientes con recaída de la enfermedad después de un intervalo libre de recurrencia de al menos 6 meses después de la terapia a base de platino, de primera línea. La Gemcitabina, en combinación con Paclitaxel, está indicada para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama inoperable, localmente recurrente o metastásico que hayan recaído tras la quimioterapia adyuvante/ neoadyuvante. La quimioterapia previa debe haber incluido una Antraciclina a menos que estuviera clínicamente contraindicada.</p>

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro, rotulado, con tapón de goma revestido de fluoropolímero gris	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 100	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro, rotulado, con tapón de goma revestido de fluoropolímero gris	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro, rotulado, con tapón de goma revestido de fluoropolímero gris	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DR REDDYS LABORATORIES LTD	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA
PROCEDENTE	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	HETERO LABS LIMITED	INDIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGI	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	SANDOZ CHILE SPA	
LICENCIANTE	SANDOZ GMBH	AUSTRIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SCINOPHARM TAIWAN, LTD.	TAIWAN

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
GEMCITABINA CLORHIDRATO	1139	mg	

 [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](#)