

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-22876/21
Nombre	: GEMCITABINA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 200 mg/5 mL
Referencia de Trámite	: RF742614
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: SANDOZ CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 14932
Fecha Inscribase	: 00/07/2016
Última 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 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 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 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. REDDY'S LABORATORIES LIMITED	India
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DR. REDDYS LABORATORIES LTD.	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA

Ficha Productos Registrados

PROCEDENTE	FAREVA UNTERACH GMBH	AUSTRIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	HETERO LABS LIMITED	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	SANDOZ CHILE S.P.A.	CHILE
LICENCIANTE	SANDOZ GMBH	AUSTRIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SCINOPHARMA TAIWAN LTD.	TAIWAN

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
GEMCITABINA (CLORHIDRATO)	227,8	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](#)