

## FICHA TÉCNICA

<b>Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública</b>	<b>FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL</b>
<b>Presentación Comercial</b>	2 jeringas prellenadas 5 mL
<b>Principio Activo</b>	FULVESTRANT
<b>Excipientes</b>	Etanol, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, aceite de ricino.
<b>N° de Registro</b>	F-24201
<b>Código ATC</b>	L02BA03
<b>Equivalencia Terapéutica</b>	No aplica
<b>Fabricante API y Dirección</b>	(1) Sicom S.R.L., ubicada en vía Terrazzano 77, 20017 Rho Milan, Italia. (2) Industriale Chimica S.R.L. Ubicado En Via E H Grieg,13, Italia - 21047, Saronno, Italia.
<b>Fabricante Producto Terminado y Dirección</b>	Fareva Unterach GmbH Mondseestrasse N° 11, Unterach Am Attersee, Austria.
<b>Procedente</b>	Austria
<b>Aprobación Autoridad Regulatoria de alta Vigilancia Sanitaria</b>	Cuenta con aprobación en FDA y EMA descentralizado.
<b>Otros Países donde el producto se encuentra registrado</b>	Albania, Algeria, Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bangladés, Bielorrusia, Bélgica, Bosnia & Herzegovina, Brasil, Bulgaria, Canadá, China, Colombia, Costa Rica, Croacia, Corea del Sur, Dinamarca, Ecuador, Egipto, El Salvador, Estonia, Eslovaquia, Eslovenia, España, Emirato Árabes, EE.UU, Finlandia, Francia, Filipinas, Guatemala, Guyana, Honduras, Hong Kong, Hungría, Islandia, Indonesia, Iran, Irlanda, Israel, Italia, Jamaica, Japón, Kosovo, Lituania, Luxemburgo, Malasia, México, Montenegro, Nueva Zelanda, Noruega, Palestina, Panamá, Paraguay, Perú, Macedonia, Países Bajos, Polonia, Portugal, Qatar, Rumania, Rusia, Arabia Saudita, Senegal, Serbia, Singapur, República Checa, República Dominicana, Reino Unido, Sudáfrica, Suecia, Suiza, Taiwán, Tailandia, Turquía, Ucrania.
<b>Período de eficacia, Condición de Almacenamiento y Tipo de envase</b>	24 meses, almacenado entre 2°C y 8°C, protegido de la luz. Jeringa de vidrio incoloro tipo I, etiquetada, con cierre inviolable/conector Luer Lok, émbolo de goma de bromobutilo siliconado, protector de punta de goma de bromobutilo/isopropeno sintético, vástago del émbolo de poliestireno y un tope de polipropileno, aguja, conteniendo cada Jeringa prellenada 5 mL de solución inyectable, en estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente en su interior.
<b>Cadena de frío</b>	Aplica para esta forma farmacéutica.
<b>Grupo Terapéutico</b>	Antiestrógenos
<b>Condición de venta</b>	Receta simple

<b>Fecha de Aprobación ISP</b>	Aprobado bajo resolución exenta RW N° 21881 emitida 22-10-2018
<b>Indicación Aprobada por ISP</b>	Fulvestrant está indicado para el tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor estrogénico positivo, cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante con antiestrógenos o bien cuya enfermedad ha progresado durante un tratamiento antiestrogénico.

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