

FICHA TÉCNICA

Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública	FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL
Presentación Comercial	2 jeringas prellenadas 5 mL
Principio Activo	FULVESTRANT
Excipientes	Etanol, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, aceite de ricino.
Nº de Registro	F-24201
Código ATC	L02BA03
Equivalencia Terapéutica	No aplica
Fabricante API y Dirección	(1) Sicor 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.
Fabricante Producto Terminado y Dirección	Fareva Unterach GmbH Mondseestrabe N° 11, Unterach Am Attersee, Austria.
Procedente	Austria
Aprobación Autoridad Regulatoria de alta Vigilancia Sanitaria	Cuenta con aprobación en FDA y EMA descentralizado.
Otros Países donde el producto se encuentra registrado	Albania, Algeria, Alemania, Argentina, Australia, Austria, Bangladés, Bielorrússia, Bélgica, Bosnia & Herzegovina, Brasil, Bulgária, 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, Hungria, 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.
Período de eficacia, Condición de Almacenamiento y Tipo de envase	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, contenido cada Jeringa prellenada 5 mL de solución inyectable, en estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente en su interior.
Cadena de frío	Aplica para esta forma farmacéutica.
Grupo Terapéutico	Antiestrógenos
Condición de venta	Receta simple

SANDOZ

Fecha de Aprobación ISP	Aprobado bajo resolución exenta RW N° 21881 emitida 22-10-2018
Indicación Aprobada por ISP	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.