

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-27556/23
Nombre	: FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL
Referencia de Tramite	: RF1982703
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: ALEMBIC PHARMACEUTICALS S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 13253
Fecha Inscribase	: 02/06/2023
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 02/06/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Intramuscular
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	:
Indicación	: Tratamiento como monoterapia: Está indicado para: el tratamiento de mujeres post menopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor (HR)-positivo y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2)- negativo con progresión de la enfermedad, luego de una terapia endocrina previa. En el tratamiento de mujeres post menopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor (HR)-positivo y receptor (HER2)- negativo, no tratadas previamente con terapia endocrina. Tratamiento en combinación: Está indicado en combinación con Palbociclib para el tratamiento de mujeres con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor (HR)-positivo y receptor (HER2)-negativo y con progresión de la enfermedad luego de una terapia endocrina.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Jeringa precargada de vidrio borosilicato transparente tipo I, impreso y/o etiquetado, con cierre a prueba de manipulaciones sellado con bromobutilo, tapón del émbolo recubierto de fluotec con vástago del émbolo de polipropileno natural y tope posterior.	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 1000	JERINGA PRELLENADA
Muestra Médica	Jeringa precargada de vidrio borosilicato transparente tipo I, impreso y/o etiquetado,, con cierre a prueba de manipulaciones sellado con bromobutilo, tapón del émbolo recubierto de fluotec con vástago del émbolo de polipropileno natural y tope posterior.	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 10	JERINGA PRELLENADA
Venta Público	Jeringa precargada de vidrio borosilicato transparente tipo I, impreso y/o etiquetado,, con cierre a prueba de manipulaciones sellado con bromobutilo, tapón del émbolo recubierto de fluotec con vástago del émbolo de polipropileno natural y tope posterior.	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 100	JERINGA PRELLENADA

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ALEMBIC PHARMACEUTICALS LTD FORMULATION DIV III	INDIA
LICENCIANTE	ALEMBIC PHARMACEUTICALS LTD.	INDIA
PROCEDENTE	ALEMBIC PHARMACEUTICALS LTD. FORMULATION DIV. III	INDIA
IMPORTADOR	ALEMBIC PHARMACEUTICALS S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA LOGINSA BIOMEDICAL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L	ITALIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD LABONE SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA (PUDAHUEL)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INSTITUTO IADET SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD QUALYSERV SPA	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LOGINSA BIOMEDICAL LTDA	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
Fulvestrant	250	mg	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)