

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-26869/22
Nombre	: DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 160 mg/ 8 mL
Referencia de Tramite	: RF1805694
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: FARMACÉUTICA XENIUS SPA
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 18429
Fecha Inscribase	: 00/07/2022
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 00/07/2027
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: INTRAVENOSA
Condición de Venta	: Receta Simple
Farmacovigilancia	:
Indicación	<p>Cáncer de mama DOCETAXEL, en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida está indicado como adyuvante en el tratamiento de pacientes con: • cáncer de mama operable con afectación ganglionar • cáncer de mama operable sin afectación ganglionar. En pacientes con cáncer de mama operable sin afectación ganglionar, el tratamiento adyuvante debe estar restringido a pacientes candidatos de recibir quimioterapia de acuerdo a los criterios internacionalmente establecidos para el tratamiento inicial del cáncer de mama precoz. DOCETAXEL, en combinación con doxorubicina, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado que no han recibido previamente terapia citotóxica para esta enfermedad. DOCETAXEL, utilizado en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de la terapia citotóxica. La quimioterapia administrada previamente debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante. DOCETAXEL en combinación con trastuzumab está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyos tumores sobreexpresan HER2 y que no han sido tratados previamente con quimioterapia para la enfermedad metastásica. DOCETAXEL, en combinación con capecitabina está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico tras el fracaso de la quimioterapia citotóxica. La terapia previa debe haber incluido una antraciclina. 4.2 Cáncer de pulmón no microcítico (células no pequeñas). DOCETAXEL, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, metastásico o localmente avanzado, tras el fracaso de la quimioterapia previa. DOCETAXEL, en combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no resecable, que no han sido tratados previamente con quimioterapia para esta enfermedad. 4.3 Cáncer de próstata DOCETAXEL, en combinación con prednisona o prednisolona está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico refractario a hormonas. 4.4 Adenocarcinoma gástrico DOCETAXEL, en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico metastásico, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica, que no han recibido previamente quimioterapia para la enfermedad metastásica. 4.5 Cáncer de cabeza y cuello DOCETAXEL, en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo está indicado para el tratamiento de inducción de pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello y localmente avanzado.</p>

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla, rotulado, de vidrio tipo I, transparente-incoloro, con tapón de goma de clorobutilo con recubrimiento de ETFE, con sello de aluminio y tapa de plástico flip-off	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10-300	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla, rotulado, de vidrio tipo I, transparente-incoloro, con tapón de goma de clorobutilo con recubrimiento de ETFE, con sello de aluminio y tapa de plástico flip-off	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1	FRASCO - AMPOLLA

Venta Público	Frasco ampolla, rotulado, de vidrio tipo I, transparente-incoloro, con tapón de goma de clorobutilo con recubrimiento de ETFE, con sello de aluminio y tapa de plástico flip-off	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1-3	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Periodo de Eficacia Provisorio: 24 horas, almacenado entre 2°C-8°C, una vez diluido en condiciones asépticas controladas y validadas con cloruro de sodio 0,9% o glucosa 5%.	24 Horas	Almacenado Entre 2°C Y 8°C		

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	AQVIDA GMBH (DASSOW)	ALEMANIA
PROCEDENTE	AQVIDA GMBH (DASSOW)	ALEMANIA
PROCEDENTE	AQVIDA GMBH (HAMBURGO)	ALEMANIA
LICENCIANTE	AQVIDA GMBH (HAMBURGO)	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	FARMACÉUTICA XENIUS SPA	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA (MACUL)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CHILELAB SERVICES S.P.A. (QUILALHUE S.P.A.)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	QILU PHARMACEUTICAL CO. LIMITED	CHINA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DOCETAXEL ANHIDRO	0.160	g	

 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