

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2650/16
Nombre	: NEUPOGEN RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1 mL (FILGRASTIM)
Referencia de Tramite	: RF694668
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: TECNOFARMA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 19794
Fecha Inscribase	: 23/09/2016
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 23/09/2021
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	Neupogen está indicado para reducir la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en pacientes tratados con quimioterapia citotóxica convencional con enfermedades malignas (con la excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos) y en la reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablatoivo seguido de trasplante de médula ósea y que se considere presenten un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y seguridad de Neupogen es similar en adultos y en niños que están recibiendo quimioterapia citotóxica. Neupogen está indicado para la movilización de células progenitoras hematopoyéticas en sangre periférica (PBPC's, por sus siglas en inglés). En pacientes, tanto niños como adultos, con neutropenia congénita grave, cíclica o idiopática con una cuenta absoluta de neutrófilos (CAN) * 0,5 x 10⁹ /L, y antecedentes de infecciones graves o recurrentes, la administración prolongada de Neupogen está indicada para aumentar la cuenta de neutrófilos y reducir la incidencia y duración de episodios infecciosos. Neupogen está indicado para el tratamiento de la neutropenia persistente (CAN igual o inferior a 1,0 x 10⁹/L) en pacientes con infección avanzada por el VIH, para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones para tratar la neutropenia no sean adecuadas

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón elastomérico laminado de fluoro polímero y sello de aluminio con cubierta tipo flip-off, etiquetado	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1 a 100	Frasco-ampolla
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón elastomérico laminado de fluoro polímero y sello de aluminio con cubierta tipo flip-off, etiquetado	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1-5	Frasco-ampolla
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón elastomérico laminado de fluoro polímero y sello de aluminio con cubierta tipo flip-off, etiquetado.	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1-5	Frasco-ampolla

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	ADIUM PHARMA S.A.	URUGUAY

PROCEDENTE	AMGEN EUROPE B.V.	HOLANDA
LICENCIANTE	AMGEN EUROPE B.V.	HOLANDA
PROCEDENTE	AMGEN MANUFACTURING LIMITED	PUERTO RICO
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	AMGEN MANUFACTURING LIMITED	PUERTO RICO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AMGEN MANUFACTURING LIMITED	PUERTO RICO
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	TECNOFARMA S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
FILGRASTIM ADNr*	0,300	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

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

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