### **FICHA PRODUCTO**

#### Descripción Producto

**Registro** : F-19694/22

Nombre : VELCADE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg

Referencia de Tramite : RF376781

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

:

Titular : JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 24182

 Fecha Inscríbase
 : 28/11/2012

 Ultima Renovación
 : 28/11/2027

 Fecha Próxima renovación
 : 28/11/2027

**Régimen**: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

 Vía Administración
 : PARENTERAL

 Condición de Venta
 : Receta Simple

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Se indica como parte de la terapia combinada para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple, que no han sido tratados previamente. Se indica para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple, que hayan recibido al menos una terapia previa. Se indica para el tratamiento de pacientes con linfoma de células del manto que han recibido al menos una terapia previa. Se indica para el tratamiento de pacientes con linfoma de células del manto.

### Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio tipo I ( USP / EP), con tapón de Bromobutilo y tapa de seguridad tipo flip-off	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1, 5, 10, 30 , 50 frasco ampolla	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo I ( USP / EP), con tapón de Bromobutilo y tapa de seguridad tipo flip-off	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I ( USP / EP), con tapón de Bromobutilo y tapa de seguridad tipo flip-off	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1	FRASCO - AMPOLLA

# Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	BSP PHARMACEUTICALS S.R.L.	ITALIA
PROCEDENTE	BSP PHARMACEUTICALS S.R.L.	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CILAG A.G.	SUIZA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	JANSSEN -CILAG INTERNATIONAL NV	BÉLGICA
PROCEDENTE	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	BÉLGICA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	BÉLGICA
IMPORTADOR	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE

# 27/12/24, 10:10 a.m.

# Ficha Productos Registrados

CONTROL DE CALIDAD

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.

REACONDICIONAMIENTO LOCAL

REACONDICIONAMIENTO LOCAL

LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.

CHILE

CHILE

CHILE

PROCEDENTE

TRANSFARMACO S.A.

ARGENTINA

#### Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BORTEZOMIB	3,5	mg	



#### 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