

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24968/19
Nombre	: ZAVICEFTA 2/0,5 POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN
Referencia de Tramite	: RF1101246
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: PFIZER CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 16777
Fecha Inscribase	: 31/07/2019
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 31/07/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Perfusión Intravenosa
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Zavicefta está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos, lactantes (a partir de los 3 meses de edad), niños, y adolescentes: - Infección intraabdominal complicada (IIAc); - Infección del tracto urinario complicada (ITUc), incluida la pielonefritis; - Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV); - Infecciones por organismos aerobios Gram-negativos en pacientes con opciones limitadas de tratamiento. Zavicefta está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos, lactantes (a partir de los 3 meses de edad), niños, y adolescentes: - Infección intraabdominal complicada (IIAc), (en combinación con metronidazol). - Infección del tracto urinario complicada (ITUc), incluida la pielonefritis. - Neumonía adquirida en el hospital (NAH), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV). - Infecciones por organismos aerobios Gram-negativos en pacientes con opciones limitadas de tratamiento. Tratamiento de pacientes adultos con bacteriemia que se produce en asociación con, o se sospecha que está asociada con IIAc, ITUc o NAH/NAV.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Periodo de eficiacia: Si el producto es diluido con solución para inyección de cloruro de sodio 0,9%, dextrosa 5% o solución para inyección de Ringer Lactato a una concentración de ceftazidima de 8 mg/mL, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso por hasta 12 horas a una temperatura de 2°C a 8°C, seguida par hasta 4 horas a no más de 25°C.Si el producto es diluido con una solución para inyección de cloruro de sodio de 0,9%, dextrosa de 5% o solución para inye				
Envase Clínico	Vial de vidrio tipo I, rotulado, con tapón caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 50	VIALES
Muestra Médica	Vial de vidrio tipo I, rotulado, con tapón caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 10	VIALES
Venta Público	Vial de vidrio tipo I, rotulado, con tapón caucho de bromobutilo con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 10	VIALES

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ACS DOBFAR S.P.A. (MILAN)	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ACS DOBFAR S.P.A. (MILAN)	ITALIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ACS DOBFAR S.P.A. (VERONA)	ITALIA

PROCEDENTE	ACS DOBFAR S.P.A. (VERONA)	ITALIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	HENRI ESSERS & ZONEN INTERNATIONAALTRANSPORT NV	BÉLGICA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PFIZER CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
LICENCIANTE	PFIZER INC.	U.S.A.
PROCEDENTE	PFIZER SERVICE COMPANY BVBA	BÉLGICA
PROCEDENTE	QUIFATEX S.A.	ECUADOR

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
AVIBACTAM SÓDICO	543,5	mg	
CEFTAZIDIMA (PENTAHIDRATO)	2329,7	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](#)



Av. Cerro El Plomo 5680, Torre 6, Piso 16, Las
Condes, Santiago, Chile.
Teléfono (56-2) 2 2412000

Pfizer Chile S.A.

FICHA TÉCNICA ESTANDAR FARMACEUTICA

Nombre del Producto Farmacéutico	Zavicefta Liofilizado para Solución Inyectable
Principio Activo (Nombre Genérico)	Ceftazidima Pentahidratada/Avibactam sódico
Concentración	2000 mg / 500 mg
Forma Farmaceutica	Polvo para solución para Perfusión
Vía de Administración	Perfusión IV
Unidad de empaque	Caja x 10
Registro I.S.P.	F-24968
País Fabricante	Italia
Nombre Fabricante (Planta)	GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a, Verona, Italia
País de Procedencia	Italia Bélgica
País Fabricante Principio Activo (Materia Prima)	Ulverston, Reino Unido
Condiciones de Almacenamiento (Transporte)	A no más de 30°C
Periodo de Eficacia (vida útil aprobada)	36 meses
Producto Referente para Bioequivalencia	NA
Producto Original (Innovador)	SI
Presentación (Especificación del Producto)	
Estuche de cartulina impreso que contiene vial de vidrio tipo I, rotulados, con tapón de caucho de bromobutilo, con recubrimiento de polímero fluorado de color gris y tapa de aluminio con sello plástico. Incluye folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado	

