

Baxter

Regulatory Affairs

Ver Docs

Ver Imágenes

Ver Reg

Print View

Português | Español | English
Carrar

Fecha: 27/03/2023

Usuario: DMACHADO

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	CHILE	ONCOLÓGICO	LA	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:		MITOXANTRONA SOLUCIÓN INYECTABLE 20mg/10mL	CODIGO:	2636B2048
No. REGISTRO:		F-527/23	FECHA VCTO:	12-05-2028
No. EXPEDIENTE:		N/A	FECHA RESOL:	20-02-2023
REF. TECNICA:		N/A	MARCA	BAXTER
TITULAR		FABRICANTE:	PAIS DE ORIGEN:	
INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA		BAXTER ONCOLOGY GMBH	ALEMANIA	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:				
MITOXANTRONA SOLUCIÓN INYECTABLE 20mg/10mL				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN:				
Mitoxantrona 20mg/10mL				
FORMA FARMACEUTICA:				
Solución Inyectable				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
Carcinoma mamario, linfoma no Hodgkins, leucemia, sarcoma de tejidos blandos, carcinoma de pulmón, carcinoma de estómago, cáncer primario de células hepáticas, carcinoma ovárico.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
Mitoxantrona no debería administrarse en caso de hipersensibilidad conocida al principio activo. Mitoxantrona deberá administrarse con cuidado a pacientes con pancitopenia o infecciones floridas graves preexistentes, así como insuficiencia renal y/o hepática graves. Una vigilancia especial requieren pacientes con enfermedades cardíacas graves en la anamnesis así como aquellos con un tratamiento anterior con antraciclinas y/o irradiaciones mediastinales. Mitoxantrona también está contraindicada en los siguientes casos: • Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de la formulación. • La mitoxantrona está contraindicada en mujeres que están amamantando. • Para administración intraarterial, subcutáneo, intramuscular o intratecal debido a las toxicidades asociadas • Durante el embarazo y lactancia.				
En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese lo a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Estuche contentivo de 01 frasco ampolla de vidrio Tipo I con capacidad de 10mL				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de goma y sello de aluminio				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
Estuche de cartulina impresa				
EMBALAJE:				
Caja de Cartón corrugado.				
FACTOR EMBALAJE:				
Caja x 01 unidad				
VIDA UTIL:				
36 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Conservar a temperatura no mayor a 25°C.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN:				
N/A				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO:				
N/A				
INNOVADOR DE LA MOLECULA:				
N/A				
CONDICIÓN DE VENTA:				
Bajo receta médica en establecimientos Tipo A				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):				
N/A				
OBSERVACIONES:				
Es Equivalente terapéutico				

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DEEL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIÓN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.