

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-148/18
Nombre	: MABTHERA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 10 mg/mL (RITUXIMAB)
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE BIOTECNOLOGICO
Titular	: ROCHE CHILE LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 6601
Fecha Inscribase	: 29/12/1998
Última Renovación	: 29/12/2018
Fecha Próxima renovación	: 29/12/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimiento Tipo A
Indicación	: <p>Linfomas no hodgkinianos MabThera está indicado para: – el tratamiento de pacientes con linfoma no hodgkiniano (LNH) de bajo grado o folicular de células B CD20+ recidivante o resistente a la quimioterapia; – el tratamiento de pacientes con linfoma folicular en estadio III-IV no pre tratado, en asociación con quimioterapia; – Terapia de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que hayan respondido a la terapia de inducción; – el tratamiento de pacientes con linfoma no hodgkiniano difuso de células B grandes CD20+, en asociación con la quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona). Leucemia linfocítica crónica MabThera en asociación con quimioterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada anteriormente o recidivante/refractaria. Artritis reumatoide MabThera en asociación con metotrexato está indicado en pacientes adultos para: - el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada o grave, no tratada anteriormente con metotrexato; - el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada o grave que no haya respondido adecuadamente a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluido metotrexato; - el tratamiento de la artritis activa moderada o grave en pacientes que no hayan respondido adecuadamente a uno o más inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF) o no los toleren. Vasculitis asociada a ANCA (VAA): MabThera/Rituxan está indicado en combinación con glucocorticoides para el tratamiento de los pacientes con vasculitis asociada a anticuerpos anti citoplasma de neutrófilo (ANCA) gravemente activa. Vasculitis asociada a ANCA (VAA): MabThera/Rituxan está indicado en combinación con glucocorticoides para el tratamiento de los pacientes con vasculitis asociada a anticuerpos anti citoplasma de neutrófilo (ANCA) gravemente activa. Velocidad de infusión y duración del tratamiento en la formulación intravenosa Primera infusión intravenosa Se recomienda una velocidad inicial de infusión de 50 mg/h, aumentable después a razón de 50 mg/h cada 30 minutos, hasta un máximo de 400 mg/h. Infusiones intravenosas siguientes Las infusiones siguientes de MabThera IV pueden comenzarse a una velocidad de 100 mg/h, aumentándose esta a continuación a razón de 100 mg/h cada 30 minutos, hasta un máximo de 400 mg/h. Alternativa de infusión intravenosa de 90 minutos: Los pacientes que no hayan experimentado reacciones adversas de grado 3 ó 4 relacionadas con la infusión en el primer ciclo Pacientes adultos y pediátricos con granulomatosis con poliangitis (de Wegener) (GPA) y poliangitis microscópica (PAM): MabThera i.v. en combinación con glucocorticoides está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con granulomatosis con poliangitis (GPA, también conocida como granulomatosis de Wegener) y poliangitis microscópica (PAM) sumamente activas. MabThera i.v. en combinación con glucocorticoides está indicado para el tratamiento de los pacientes pediátricos (de -6 a &lt;18 años de edad) años de edad) con GPA o PAM activas.</p>

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro con tapón de goma.	30 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	1 a 2	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro con tapón de goma.	30 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	1 a 2	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Producto diluido a una concentración entre 1 a 4 mg/ml , con solución de cloruro de sodio al 0,9% o solución de dextrosa al 5%.	12 Horas	Almacenado A No Más De 25°c		
Venta Público	Producto diluido a una concentración entre 1 a 4 mg/ml con solución de cloruro de sodio al 0,9% o solución de dextrosa al 5%.	24 Horas	Almacenado Entre 2°c Y 8°c		

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ENVASADOR EXTRANJERO	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.	SUIZA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.	SUIZA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN LA-ROCHE S.A.	SUIZA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	F. HOFFMANN LA-ROCHE S.A.	SUIZA
LICENCIANTE	F. HOFFMANN LA-ROCHE S.A.	SUIZA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	GENENTECH INC.	U.S.A.
PROCEDENTE	GENENTECH INC.	U.S.A.
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (SAN JOAQUIN)	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PRODUCTOS ROCHE PHARMA	SUIZA
DISTRIBUIDOR	ROCHE CHILE LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	ROCHE CHILE LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ROCHE DIAGNOSTICS GMBH	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SAMSUNG BIOLOGICS	COREA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RITUXIMAB	10	mg/mL	

 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](#)