

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2453/20
Nombre	: MABTHERA RECOMBINANTE SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/10 mL (RITUXIMAB)
Referencia de Tramite	: RF586033
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE BIOTECNOLOGICO
Titular	: ROCHE CHILE LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 1204
Fecha Inscribase	: 20/01/2015
Última Renovación	: 20/01/2020
Fecha Próxima renovación	: 20/01/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	<p>LINFOMAS NO HODGKINIANOS: MabThera IV está indicado como: -Tratamiento de pacientes con linfoma no hodgkiniano (LNH) de bajo grado o folicular de células B CD20-positivas, recidivante o quimioresistente. -Tratamiento de pacientes con linfoma folicular en estadio III-IV no tratado previamente, en asociación con quimioterapia. – Tratamiento de mantenimiento de pacientes con linfoma folicular que haya respondido al tratamiento de inducción. – Tratamiento de pacientes con linfoma no hodgkiniano difuso de células B grandes CD20-positivas, en asociación con la quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona). LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA: MabThera IV en asociación con quimioterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) no tratada previamente o recidivante/refractaria. ARTRITIS REUMATOIDE: MabThera IV en asociación con metotrexato está indicado en pacientes adultos como: -Tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada o grave que no haya respondido adecuadamente a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluido el metotrexato. -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. MabThera IV ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular determinado radiológicamente y mejorar la función física e inducir una respuesta clínica importante cuando se administra junto con metotrexato. VASCULITIS ASOCIADA A ANCA (VAA): MabThera I.V. I.V. está indicado en combinación con glucocorticoides para el tratamiento de los pacientes con vasculitis asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilo (ANCA) gravemente activa. 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 <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
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro, etiquetado y tapón de goma.	30 meses	Almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar	10 a 100	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro, etiquetado y tapón de goma.	30 meses	Almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar	1 a 5	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I, incoloro, etiquetado y tapón de goma.	30 meses	Almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar	1 a 5	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	24 Horas	Almacenado Entre 2°C Y		

concentración entre 1 a 4 mg/ml con solución de cloruro de sodio al 0,9% o solución de dextrosa al 5%.	8°C
--	-----

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	SUIZA
LICENCIANTE	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	SUIZA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	SUIZA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GENENTECH INC.	U.S.A.
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	GENENTECH INC. (HILLSBORO)	U.S.A.
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	ROCHE CHILE LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SAMSUNG BIOLOGICS	COREA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RITUXIMAB ADN RECOMBINANTE*	100	mg	cada 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
---	---	---