

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2880/21
Nombre	: DARZALEX RECOMBINANTE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 400 mg/ 20 mL (DARATUMUMAB)
Referencia de Tramite	: MA1520847
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 12562
Fecha Inscribase	: 18/05/2021
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 18/05/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Parenteral
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	<p>Darzalex está indicado para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos tres líneas de tratamiento previas, incluido un inhibidor de proteasoma (IP) y un agente inmunomodulador, o que son doblemente refractarios a un IP y un agente inmunomodulador. Darzalex está indicado: • En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento. • En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo. Darzalex está indicado: en combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple recientemente diagnosticado que no son elegibles para el trasplante autólogo de células madre. " Para facilitar la administración, la primera dosis prescrita de 16 mg/kg en la semana 1 se puede dividir en dos días consecutivos, es decir, 8 mg/kg el día 1 y el día 2, respectivamente * En combinación con carfilzomib y dexametasona en pacientes con mieloma múltiple recidivante o refractario quew recibieron una a tres líneas de tratamiento previas. *En combinación con pomalidomida y dexametasona en pacientes que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor de proteasoma</p>

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio transparente tipo I borosilicado, con tapon de goma y sello de Alumio y tapa flip-off, debidamente etiquetado y rotulado	24 Meses	Entre 2° y 8°C protegido de la luz	1 a 100	Frasco-ampolla
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio transparente tipo I borosilicado, con tapon de goma y sello de Alumio y tapa flip-off, debidamente etiquetado y rotulado	24 Meses	Entre 2° y 8°C protegido de la luz	1	Frasco-ampolla
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio transparente tipo I borosilicado, con tapon de goma y sello de Alumio y tapa flip-off, debidamente etiquetado y rotulado	24 Meses	Entre 2° y 8°C protegido de la luz	1 a 10	Frasco-ampolla

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIOGEN INC	U.S.A.
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	CILAG A.G.	SUIZA
PROCEDENTE	CILAG A.G.	SUIZA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	EUROPEAN DISTRIBUTION CENTRE	BÉLGICA
LICENCIANTE	JANSSEN BIOTECH, INC.	U.S.A.
PROCEDENTE	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	BÉLGICA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JANSSEN SCIENCES IRELAND UC	IRLANDA
IMPORTADOR	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	TRANSFARMACO S.A.	ARGENTINA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DARATUMUMAB	400	mg	



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](#)