

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2102/19
Nombre	: ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 400 mg/ 20 mL
Referencia de Tramite	: 13420/08
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE BIOTECNOLOGICO
Titular	: ROCHE CHILE LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 4338
Fecha Inscribase	: 28/08/2009
Última Renovación	: 28/08/2019
Fecha Próxima renovación	: 28/08/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	<p>Artritis reumatoide (AR) El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide (AR) activa de grado entre moderado y grave en pacientes adultos que han tenido una respuesta inadecuada o intolerancia a un tratamiento previo con uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs) o con antagonistas del factor de necrosis tumoral (TNF). El tocilizumab puede utilizarse solo o combinado con metotrexato (MTX) u otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME). Artritis idiopática juvenil sistémica (AIJS) El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil sistémica en pacientes de 2 o más años. El tocilizumab puede utilizarse solo o en combinación con metotrexato (MTX). Indicaciones terapéuticas Artritis reumatoide. Artritis idiopática juvenil poliarticular: El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp) en pacientes de dos o mas años de edad. El tocilizumab puede utilizarse solo o en combinacin con MTX. Posología y forma administración Artritis idiopática juvenil poliarticular Dosis recomendada de tocilizumab en la AIJp: 10 mg/kg en los pacientes con un peso <30 kg 8 mg/kg en los pacientes con un peso >30 kg en infusion I.V., cada cuatro semanas. Todo cambio de la dosis debe basarse exclusivamente en un cambio sostenido del peso del paciente a lo largo del tiempo. El tocilizumab puede utilizarse sólo o en combinación con MTX. Tratamiento de artritis reumatoide (AR) grave, activa y progresiva en adultos no tratados previamente con MTX. Arteritis de células gigantes (ACG) (solamente formulación s.c.) El tocilizumab está indicado para el tratamiento de la arteritis de células gigantes (ACG) en pacientes adultos</p>

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO 1, INCOLOROS, ETIQUETADOS, CON TAPON DE CAUCHO BULITICO CON PELICULA DE FLUORO-RESINA,SISTEMA DE CIERRE FLIP- OFF, CONTENIENDO 20 mL DE SOLUCION INYECTABLE, CADA UNO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE	30 Meses	Alm. Entre 2°C Y 8°C	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO 1, INCOLOROS, ETIQUETADOS, CON TAPON DE CAUCHO BULITICO CON PELICULA DE FLUORO-RESINA,SISTEMA DE CIERRE FLIP- OFF, CONTENIENDO 20 mL DE SOLUCION	30 Meses	Alm. Entre 2°C Y 8°C	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA

	INYECTABLE, CADA UNO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE				
Venta Público	FRASCOS AMPOLLA DE VIDRIO TIPO 1, INCOLOROS, ETIQUETADOS, CON TAPON DE CAUCHO BULITICO CON PELICULA DE FLUORO-RESINA,SISTEMA DE CIERRE FLIP- OFF, CONTENIENDO 20 mL DE SOLUCION INYECTABLE, CADA UNO, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE	30 Meses	Alm. Entre 2°c Y 8°c	1 A 10	FRASCO - AMPOLLA

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	CHUGAY PHARMA MANUFACTURING CO. LTD.	JAPÓN
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CHUGAY PHARMA MANUFACTURING CO., LTD. (UTSUNOMIYA PLANT)	JAPÓN
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA ROCHE CHILE LTDA.	CHILE
ENVASADOR	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.	SUIZA
LICENCIANTE	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.	SUIZA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD, KAISERAUGST	SUIZA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD	SUIZA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GENENTECH INC	U.S.A.
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO ANÁLISIS EXTERNO LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	ROCHE CHILE LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
TOCILIZUMAB	400	mg/20 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