

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2864/21
Nombre	: PROLIA SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/1 mL (DENOSUMAB)
Referencia de Tramite	: RF1138686
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: TECNOFARMA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 7193
Fecha Inscribase	: 23/03/2021
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 23/03/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Subcutánea
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: <p>Osteoporosis postmenopáusica: Prolia está indicado en el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas. En mujeres postmenopáusicas que padecen osteoporosis, Prolia aumenta la densidad mineral ósea (DMO) y disminuye la incidencia de fracturas de cadera, vertebrales y no vertebrales. Pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia antineoplásica con ablación hormonal: Prolia está indicado en el tratamiento de la pérdida ósea en pacientes sometidos a terapia con ablación hormonal para cáncer prostático o mamario. En hombres: Prolia está indicado para incrementar la masa ósea en hombres con osteoporosis con alto riesgo de fractura, definida como una historia de fractura osteoporótica, o múltiples factores de riesgo de fractura o pacientes en los que ha fallado o son intolerantes a otras terapias disponibles para osteoporosis. Osteoporosis inducida por glucocorticoides: Prolia está indicado para el tratamiento de la osteoporosis asociada por el tratamiento sistémico con glucocorticoides de reciente inicio o sostenido en mujeres y hombres con mayor riesgo de fractura.</p>

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Jeringa pre-llenada etiquetada de vidrio tipo I, con una aguja fija de acero inoxidable y un tapón de bromobutilo en el émbolo, laminado con una película de fluoropolímero en la superficie que entra en contacto con el producto. El interior del barril, el émbolo y la superficie de la aguja están revestidos con un aceite de silicona grado médico para soportar la funcionalidad del sistema de jeringa. Un protector elastomérico hecho caucho sintético protege la aguja con un capuchón externo de plástico duro.	36 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	1-1000	JERINGA PRELLENADA
Muestra Médica	Jeringa pre-llenada etiquetada de vidrio tipo I, con una aguja fija de acero inoxidable y un tapón de bromobutilo en el émbolo, laminado con una película de fluoropolímero en la superficie que entra en contacto con el producto. El interior del barril, el émbolo y la superficie de la aguja están revestidos con un aceite de silicona grado médico para soportar la funcionalidad del sistema de jeringa. Un protector elastomérico hecho caucho sintético protege la aguja con un capuchón externo de plástico duro.	36 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	1	JERINGA PRELLENADA
Venta Público	Jeringa pre-llenada etiquetada de vidrio tipo I, con una aguja fija de acero inoxidable y un tapón de bromobutilo en el émbolo, laminado con una película de fluoropolímero en la superficie que entra en contacto con el producto. El interior del barril, el émbolo y la superficie de	36 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	1	JERINGA PRELLENADA

	la aguja están revestidos con un aceite de silicona grado médico para soportar la funcionalidad del sistema de jeringa. Un protector elastomérico hecho caucho sintético protege la aguja con un capuchón externo de plástico duro.				
Envase Clínico	Jeringa pre-llenada etiquetada de vidrio tipo I, con una aguja fija de acero inoxidable y un tapón de bromobutilo en el émbolo, laminado con una película de fluoropolímero en la superficie que entra en contacto con el producto. El interior del barril, el émbolo y la superficie de la aguja están revestidos con un aceite de silicona grado médico para soportar la funcionalidad del sistema de jeringa. Un protector elastomérico hecho de hule natural protege la aguja con un capuchón externo de plástico duro.	36 meses	Almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar	1 a 1000	JERINGA PRELLENADA/1 mL
Venta Público	Jeringa pre-llenada etiquetada de vidrio tipo I, con una aguja fija de acero inoxidable y un tapón de bromobutilo en el émbolo, laminado con una película de fluoropolímero en la superficie que entra en contacto con el producto. El interior del barril, el émbolo y la superficie de la aguja están revestidos con un aceite de silicona grado médico para soportar la funcionalidad del sistema de jeringa. Un protector elastomérico hecho de hule natural protege la aguja con un capuchón externo de plástico duro.	36 meses	Almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar	1	JERINGA PRELLENADA
Muestra Médica	Jeringa pre-llenada etiquetada de vidrio tipo I, con una aguja fija de acero inoxidable y un tapón de bromobutilo en el émbolo, laminado con una película de fluoropolímero en la superficie que entra en contacto con el producto. El interior del barril, el émbolo y la superficie de la aguja están revestidos con un aceite de silicona grado médico para soportar la funcionalidad del sistema de jeringa. Un protector elastomérico hecho de hule natural protege la aguja con un capuchón externo de plástico duro.	36 meses	Almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar	1	JERINGA PRELLENADA/1 mL

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	Pais
PROCEDENTE	ADIUM PHARMA S.A.	URUGUAY
PROCEDENTE	AMEDRUGS CORPORATION S.A.	URUGUAY
PROCEDENTE	AMGEN MANUFACTURING LIMITED	PUERTO RICO
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	AMGEN MANUFACTURING LIMITED	PUERTO RICO
LICENCIANTE	AMGEN MANUFACTURING LIMITED	PUERTO RICO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AMGEN SINGAPORE MANUFACTURING PTE LTD	SINGAPUR
CONTROL DE CALIDAD	ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	TECNOFARMA S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DENOSUMAB *	60,00	mg	

 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](#)