

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2781/19
Nombre	: FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 7.500 U.I. antiXa / 0,3 mL (DALTEPARINA SÓDICA)
Referencia de Tramite	: RF1015720
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: PFIZER CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 26288
Fecha Inscribase	: 18/11/2019
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 18/11/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Subcutánea
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: <div>1. Fragmin está indicado para la profilaxis de complicaciones isquémicas en angina inestable e infarto al miocardio sin onda Q, cuando se administra en conjunto con una terapia con ácido acetilsalicílico. 2. Fragmin está indicado en la profilaxis de trombosis venosa profunda (TVP) que puede conducir a embolismo pulmonar (EP): •En pacientes sometidos a cirugía de cadera. •En pacientes sometidos a cirugía abdominal que estén en riesgo de complicaciones tromboembólicas. •En pacientes que están en riesgo de sufrir complicaciones tromboembólicas debido a una movilidad restringida debido a una enfermedad aguda. 3. Fragmin está indicado en prevención de la coagulación en el sistema extracorporal durante la hemodiálisis y hemofiltración relacionada con falla renal aguda o insuficiencia renal crónica. 4. Tratamiento de trombosis venosa profunda. 5. Tratamiento extendido de tromboembolismo venoso (TEV) sintomático (trombosis venosa profunda proximal y/o embolismo pulmonar), para reducir la recurrencia de TEV en pacientes con cáncer</div>

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Jeringa de vidrio de 0,5 mL que contiene solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27 que puede contener látex, un émbolo de polipropileno y una función de trampa de aguja (opcional). Todo debidamente rotulado y sellado.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1-100	JERINGA PRELLENADA
Muestra Médica	Jeringa de vidrio de 0,5 mL que contiene solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27 que puede contener látex, un émbolo de polipropileno y una función de trampa de aguja (opcional). Todo debidamente rotulado y sellado.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1-10	JERINGA PRELLENADA
Venta Público	Jeringa de vidrio de 0,5 mL que contiene solución estéril con un tapón de goma de clorobutilo, más un protector de la aguja FM/27 que puede contener látex, un émbolo de polipropileno y una función de trampa de aguja (opcional). Todo debidamente rotulado y sellado.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1-10	JERINGA PRELLENADA

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	HENRI ESSERS & ZONEN INTERNATIONAAL TRANSPORT NV	BÉLGICA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PFIZER CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	PFIZER HEALTH AB	SUECIA
LICENCIANTE	PFIZER INC.	U.S.A.
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	BÉLGICA
PROCEDENTE	PFIZER SERVICE COMPANY BVBA	BÉLGICA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DALTEPARINA SÓDICA	7500	U.I. ANTIXA	

 [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](#)