

**Baxter**

Ver Docs

Ver Imágenes

Regulatory Affairs

Ver Reg

Print View

Português | Español | English  
Cerrar

Fecha: 06/01/2020

Hora: 15:38:0

Usuario: DMACHADO

## FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	CHILE	ONCOLOGÍA	LA	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:		ENDOXAN GRAGEAS 50mg	CODIGO:	2638B1090
No. REGISTRO:		F-14350-19	FECHA VCTO:	13-12-2024
No. EXPEDIENTE:		N/A	FECHA RESOL:	13-12-2019
REF. TECNICA:		N/A	MARCA	BAXTER
TITULAR		FABRICANTE:	PAIS DE ORIGEN:	
BAXTER INTERNATIONAL INC		PRASFARMA SL	ESPAÑA	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:				
Endoxan grageas 50mg				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN:				
Cada Blister de Aluminio contiene: Ciclofosfamida (monohidrato) 53,500mg				
FORMA FARMACEUTICA:				
Grageas				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
Tratamiento de: leucemias, linfomas malignos, tumores sólidos malignos metastatizantes en las enfermedades autoinmunes progresivas, tratamiento inmunosupresor en trasplantes de órganos.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
Endoxan no debe administrarse a pacientes con:				
-Hipersensibilidad conocida a la ciclofosfamida.				
- Afección grave de la función de la médula ósea (en especial en pacientes con tratamientos previos con citostáticos y/o radioterapia)				
-Inflamación de la vejiga.				
-Impedimento en el flujo urinario.				
-Infecciones activas.				
-Durante el embarazo y la lactancia.				
PRESENTACION COMERCIAL:				
5 Blister de Aluminio contentivo de 10 grageas.				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Blister aluminio/aluminio.				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
Estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado y con folleto de información al paciente.				
EMBALAJE:				
Estuche de cartulina impresa.				
FACTOR EMBALAJE:				
Caja x 50 unidades				
VIDA UTIL:				
36 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Almacenado a no más de 25°C.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN:				
N/A				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO:				
N/A				
INNOVADOR DE LA MOLECULA:				
N/A				
CONDICIÓN DE VENTA:				
Bajo receta médica en establecimientos Tipo A				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):				
N/A				
OBSERVACIONES:				
Procedencias: Baxter Oncology GMBH-Alemania, Suppla S.A-Colombia. Reacondicionamiento local: Laboratorio Acondicionador Novofarma Service S A				

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSION DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.