

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2100/19
Nombre	: ACTEMRA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 80 mg/4 mL
Referencia de Tramite	: 13415/08
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE BIOTECNOLOGICO
Titular	: ROCHE CHILE LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 4337
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	: Establecimiento 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	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO 1, INCOLOROS, EIQUETADOS, CON TAPON DE CAUCHO BUTILO CON PELICULA DE FLUORO RESINA, SISTEMA DE CIERRE FLIP OFF, CONTENIENDO 4 mL DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNO.	30 Meses	Alm. Entre 2°C Y 8°C	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO 1, INCOLOROS, EIQUETADOS, CON TAPON DE CAUCHO BUTILO CON PELICULA DE FLUORO RESINA, SISTEMA DE CIERRE FLIP OFF, CONTENIENDO 4 mL DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNO.	30 Meses	Alm. Entre 2°C Y 8°C	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	FRASCO AMPOLLA DE	30 Meses	Alm. Entre 2°C Y 8°C	1 A 10	FRASCO - AMPOLLA

VIDRIO 1, INCOLOROS, EIUETADOS, CON TAPON DE CAUCHO BUTILO CON PELICULA DE FLUORO RESINA, SISTEMA DE CIERRE FLIP OFF, CONTENIENDO 4 mL DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNO.

Funci3n Empresa

Funci3n Empresa	Raz3n Social	Pa3s
FABRICACI3N EXTRANJERO TERMINADO	CHUGAY PHARMA MANUFACTURING CO.	JAP3N
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CHUGAY PHARMA MANUFACTURING CO., LTD. (UTSUNOMIYA PLANT)	JAP3N
DISTRIBUIDOR	DROGUER3A KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUER3A ROCHE CHILE LTDA.	CHILE
ENVASADOR	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.	SUIZA
LICENCIANTE	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.	SUIZA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.	SUIZA
PROCEDENTE	F. HOFFMANN- LA ROCHE LTD, KAISERAUGST	SUIZA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GENENTECH INC.	U.S.A.
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD AN3LISIS EXTERNO LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	ROCHE CHILE LTDA.	CHILE

F3rmula (s3lo Principios Activos)

Nombre PA	Concentraci3n	Unidad Medida	Parte
TOCILIZUMAB	80	mg/4 mL	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud P3blica de Chile

Av. Marathon 1000 Nu0a, Santiago Casilla 48 Correo 21 C3digo Postal 7780050	Mesa Central (56-2) 5755 101 Informaciones (56-2) 5755 201	Contacto con OIRS Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias
--	---	--