

**Baxter**

Regulatory Affairs

Ver Docs

Ver Imágenes

Ver Reg

Print View

Português | Español | English  
Carrar

Fecha: 29/12/2020

Usuario: DMACHADO

## FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	CHILE	ONCOLOGÍA	LA	MEDICAMENTO
<b>NOMBRE COMERCIAL:</b>		UROMITEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 400mg/4mL	<b>CODIGO:</b>	2639B2033
<b>No. REGISTRO:</b>		F-5951-20	<b>FECHA VCTO:</b>	26-02-2025
<b>No. EXPEDIENTE:</b>		N/A	<b>FECHA RESOL:</b>	26-02-2020
<b>REF. TECNICA:</b>		N/A	<b>MARCA</b>	BAXTER
<b>TITULAR</b>		<b>FABRICANTE:</b>	<b>PAIS DE ORIGEN:</b>	
BAXTER INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA		BAXTER ONCOLOGY GMBH	ALEMANIA	
COMPLEMENTO				
<b>NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:</b> Mesna Solución Inyectable 400mg/mL				
<b>PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN:</b> Cada ampolla contiene: Mesna solución inyectable 400mg en 4mL				
<b>FORMA FARMACEUTICA:</b> Solución Inyectable				
<b>INDICACIONES GENERALES DE USO:</b> Prevención de la toxicidad sobre el epitelio de las vías urinarias, incluyendo cistitis hemorrágica, microhematuria y macrohematuria en pacientes tratados con ifosfamida y ciclofosfamida (oxazafosforinas).				
<b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b> Hipersensibilidad conocida al Mesna o a otros componentes. En caso que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.				
<b>PRESENTACION COMERCIAL:</b> Caja contentiva de 01 frasco ampolla con 400mg/4mL de Mesna				
<b>EMPAQUE PRIMARIO:</b> Ampolla de vidrio, tipo I, con doble anillo de color azul y verde. Todo debidamente sellado.				
<b>EMPAQUE SECUNDARIO:</b> Estuche de cartulina impresa y con folleto de información al paciente.				
<b>EMBALAJE:</b> Estuche de cartulina impreso				
<b>FACTOR EMBALAJE:</b> Caja x 15 unidades				
<b>VIDA UTIL:</b> 60 meses				
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b> Almacenado a no más de 30°C				
<b>CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN:</b> Inspeccione visualmente el medicamento para detectar partículas y decoloración antes de su administración. No utilice soluciones que estén decoloradas, turbias o que contengan partículas visibles.				
<b>TIPO DE MEDICAMENTO:</b> N/A				
<b>CLASIFICACION DEL RIESGO:</b> N/A				
<b>INNOVADOR DE LA MOLECULA:</b> Producto Innovador				
<b>CONDICIÓN DE VENTA:</b> Bajo receta médica en establecimientos Tipo A				
<b>SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):</b> N/A				
<b>OBSERVACIONES:</b> Guardar los medicamentos fuera del alcance de los niños. Lea cuidadosamente el folleto antes de la administración de este medicamento.				

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 VERSIÓN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.