

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

| | |
|---------------------------------------|---|
| Registro | : B-2350/23 |
| Nombre | : ERBITUX SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 5 mg/mL (CETUXIMAB) |
| Referencia de Tramite | : RG493867 |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : REFERENTE BIOTECNOLOGICO |
| Titular | : MERCK S.A. |
| Estado del Registro | : Vigente |
| Resolución Inscribase | : 24461 |
| Fecha Inscribase | : 20/11/2013 |
| Ultima Renovación | : 20/11/2023 |
| Fecha Próxima renovación | : 20/11/2028 |
| Régimen | : Importado Terminado |
| Vía Administración | : PARENTERAL |
| Condición de Venta | : Receta Simple |
| Expende tipo establecimiento | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial |
| Indicación | : Erbitux está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico con gen RAS de tipo natural: - En combinación con quimioterapia basada en irinotecan o perfusión continua de 5-fluorouracilo/ácido folínico más oxaliplatino; - En monoterapia en aquellos pacientes en los que haya fracasado el tratamiento con oxaliplatino e irinotecan y que no toleren irinotecan. Erbitux está indicado en combinación con encorafenib, para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal (CCRm) con mutación BRAF V600E, que han recibido terapia sistémica previa. Erbitux está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de células escamosas de cabeza y cuello: -En combinación con radioterapia para la enfermedad localmente avanzada; - En combinación con quimioterapia basada en el platino (cisplatino o carboplatino) para la enfermedad recurrente y/o metastásica; - Como agente único después del fracaso de la quimioterapia para la enfermedad recurrente y/o metastásica. |

Envases

| Tipo Envase | Descripción Envase | Periodo Eficacia | Condición Almacenamiento | Contenido | Unidad Medida |
|----------------|---|------------------|----------------------------|------------------|---------------|
| Envase Clínico | Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I, etiquetado con tapón de goma y sello de aluminio /polipropileno | 48 Meses | Almacenado Entre 2°c Y 8°c | 10, 20, 50 ó 100 | mL |
| Muestra Médica | Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I, etiquetado con tapón de goma y sello de aluminio /polipropileno | 48 Meses | Almacenado Entre 2°c Y 8°c | 10 a 20 | mL |
| Venta Público | Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I, etiquetado con tapón de goma y sello de aluminio /polipropileno | 48 Meses | Almacenado Entre 2°c Y 8°c | 10, 20, 50 ó 100 | mL |

Función Empresa

| Función Empresa | Razón Social | País |
|----------------------------------|---|----------|
| PROCEDENTE | ARES TRADING S.A. | URUGUAY |
| ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO | ARES TRADING URUGUAY S.A. | URUGUAY |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG | ALEMANIA |
| DISTRIBUIDOR | DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD MERCK S.A | CHILE |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | MERCK HEALTHCARE KGAA | ALEMANIA |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | MERCK HEALTHCARE KGAA | ALEMANIA |
| LICENCIANTE | MERCK HEALTHCARE KGAA | ALEMANIA |
| PROCEDENTE | MERCK HEALTHCARE KGAA | ALEMANIA |
| IMPORTADOR | MERCK S.A. | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD | MERCK S.A. | CHILE |
| DISTRIBUIDOR | MERCK S.A. | CHILE |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|--|---------------|---------------|-------|
| CETUXIMAB ANTICUERPO QUIMÉRICO RECOMBINANTE* | 0,5000 | g/100 mL | |

 [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](#)