Fecha de generación del formato : 20/03/2024

Ficha técnica

Información válida a la fecha de expedición y puede cambiar acorde a las aprobaciones regulatorias que la agencia local expida

Unidad de negocio :	IM
Código SAP :	731112
Código de Barra - EAN :	7702635157809
Peso :	9
Unidades Embalaje : (Cuantas cajas pequeñas vienen en caja grande)	18
Material Embalaje :	CARTON
Nombre Comercial :	GLIVEC 100 MG COMPRIMIDOS CON PELICULA PELICULAR
Principio :	Imatinib
Grupo Terapéutico - Clase Terapéutica :	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES AGENTES ANTINEOPLASICOS OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS INHIBIDORES DE LA PROTEIN KINASA
Concentración :	100
Unidad de Medida :	mg
Forma Farmacéutica :	Tabletas recubiertas
Presentación Comercial :	CAJA POR 180 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, EN BLISTER PVC/PE/ PVDC/ALUMINIO
Configuración de presentación comercial :	18 blíster por 10 tabletas recubiertas cada uno
Código CUM :	019939440-04
Expediente :	19939440
Registro Sanitario :	INVIMA 2022M-0002956-R2
Fecha de Vencimiento :	Según normatividad no requiere de fecha de Vto
Titular del Registro :	Novartis Pharma AG
Vía de Administración :	Oral
ATC :	L01XE01 Imatinib
Vida Útil :	24 meses
BPM :	NOVARTIS PHARMA STEIN AG. PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHEWEIZ / NOVARTIS PHARMA

	PRODUKTIONS GMBH
Condiciones de Almacenamiento :	Almacenar a no más de 30°C, proteger de la humedad, almacenar en el envase y empaque original
Refrigerado S/N :	No
Temperatura :	30°C
Material de Empaque :	Caja plegadiza
Envase :	Blíster
Material Envase :	PVC/PE/PVDC/Al
Indicaciones :	Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia mieloide (mielógena) crónica recién diagnosticada asociada al cromosoma Filadelfia (LMC Ph+). Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con LMC Ph+ en crisis blástica, en fase acelerada o en fase crónica tras el fracaso de un tratamiento con interferón α. Tratamiento de los pacientes adultos y pediátricos con leucemia linfoblástica aguda recién diagnosticada asociada al cromosoma Filadelfia (LLA Ph+), integrado en la quimioterapia. Tratamiento de los pacientes adultos con LLA Ph+ recidivante o resistente al tratamiento, en monoterapia. Tratamiento de los pacientes adultos con síndromes mielodisplásicos o trastornos mieloproliferativos (SMD/TMP) asociados a reordenamientos del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de los trombocitos (PDGFR). Tratamiento de los pacientes adultos con mastocitosis sistémica (MS) sin la mutación D816V de c-KIT o con estado mutacional desconocido de c-KIT. Tratamiento de los pacientes adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC). Tratamiento de los pacientes adultos con tumores malignos del estroma gastrointestinal (TEGI) de carácter irresecable o metastásico asociados a KIT (CD117), es decir, con TEGI KIT+. Tratamiento adyuvante de los pacientes adultos en los que se ha practicado la resección del TEGI KIT+. Tratamiento de los pacientes adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) de carácter irresecable, recidivante o metastásico.
Bioequivalencia S/N :	No
Biológico - Biotecnológico :	No
Dimensiones del Producto :	10,0 x 8,4 x 4,5
Largo cm (Frente del producto) :	10,0
Alto cm :	8,4
Ancho cm (profundo) :	4,5
Higroscópico Absorbe Humedad Ambiente :	Si
Fotosensible Degrada Luz :	No
Termolábiles estar refrigerados / sensible a la temperatura :	No

IUM :	1I1022651003100 (30 comprimidos), 1I1022651003101 (60 comprimidos), 1I1022651003102 (120 comprimidos), 1I1022651003103 (180 comprimidos, CUM 019939440-04), 1I1022651003104 (180 comprimidos, CUM 019939440-10)
Regulado :	SI
POS No POS :	PBS
Alto Costo SN :	SI

