Fecha de generación del formato : 07/04/2026

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 :	754696
Código de Barra - EAN :	7612797546963
Peso :	0.008
Unidades Embalaje : (Cuantas cajas pequeñas vienen en caja grande)	176
Material Embalaje :	CARTON
Nombre Comercial :	GLIVEC® 400 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR
Principio :	IMATINIB
Grupo Terapéutico - Clase Terapéutica :	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES AGENTES ANTINEOPLASICOS OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS INHIBIDORES DE LA PROTEIN KINASA
Concentración :	400
Unidad de Medida :	MG
Forma Farmacéutica :	TABLETAS RECUBIERTAS
Presentación Comercial :	CAJA CON BLISTER PA/AL/PVC POR 30 COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR.
Configuración de presentación comercial :	CAJA X 30
Código CUM :	019939438-09
Expediente :	19939438
Registro Sanitario :	INVIMA 2022M-0002944-R2
Fecha de Vencimiento :	Según normatividad no requiere de fecha de Vto
Titular del Registro :	NOVARTIS PHARMA AG
Vía de Administración :	ORAL
ATC :	L01XE01
Vida Útil :	24
BPM :	NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH / NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC
Condiciones de Almacenamiento :	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Refrigerado S/N :	N
Temperatura :	30
Material de Empaque :	CARTÓN
Envase :	BLÍSTER
Material Envase :	PA/AL/PVC
Indicaciones :	GLIVEC ESTÁ INDICADO PARA EL: • TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA MIELOIDE (MIELÓGENA) CRÓNICA RECIÉN DIAGNOSTICADA ASOCIADA AL CROMOSOMA FILADELFIA (LMC PH+) (VÉASE LA INFORMACIÓN RELATIVA AL USO PEDIÁTRICO EN EL APARTADO POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN). • 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 A (VÉASE LA INFORMACIÓN RELATIVA AL USO PEDIÁTRICO EN EL APARTADO POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN). • TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA AGUDA RECIÉN DIAGNOSTICADA ASOCIADA AL CROMOSOMA FILADELFIA (LLA PH+) RECIÉN DIAGNOSTICADA, 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 ASOCIADO A KIT (CD117), ES DECIR, CONTEGI 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 PROTUBERANTE (DFSP) DE CARÁCTER IRRESECABLE, RECIDIVANTE O METASTÁSICO
Bioequivalencia S/N :	S
Biológico - Biotecnológico :	N
Dimensiones del Producto :	3.5X7X10.2
Largo cm (Frente del producto) :	3.5
Alto cm :	7
Ancho cm (profundo) :	10.2
Higroscópico Absorbe Humedad Ambiente :	S

Fotosensible Degrada Luz :	N
Termolábiles refrigerados / sensible a la temperatura :	N
IUM :	NO DISPENIBLE
Regulado :	SI
POS No POS :	PBS
Alto Costo SN :	SI

