Baxter

Regulatory Affairs

View Docs | View Images | View Reg | Print View

Português | Español | English Close

Date: 9/1/2025
Hour: 8:13:11

User: hernany49

TECHNICAL DATASHEET-PRODUCTS

ID	HOST COUNTRY	BUSINESS UNIT	GROUP	PRODUCT TYPE
	COLOMBIA	PHARMACEUTICALS	LA	MEDICAMENTO

PRODUCT NAME:	ENDOXAN 1 G.	**PRODUCT CODE:**	**2638B5009**
LINCENSE NUMBER:	INVIMA 2022M-008009-R4	**EXPIRATION DATE:**	**31/12/2100**
FILE NUMBER:	21535	**RESOLUTION DATE:**	**25/11/2022**
TECHNICAL REFERENCE:	USP	**TRADEMARK:**	ENDOXAN

OWNER:	MANUFACTURER:	MANUFACTURER COUNTRY:
BAXTER ONCOLOGY GmbH	BAXTER ONCOLOGY GMBH	ALEMANIA

COMPLEMENT

GENERIC NAME:
Ciclofosfamida 1g/vial

ACTIVE INGREDIENT(S)/DRUG SUBSTANCE / COMPOSITION:
Cada VIAL contiene CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CICLOFOSFAMIDA 1.00000 g.

DOSAGE FORM:
POLVO ESTERIL PARA RECONSTRUIR A SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.

INDICATIONS:
Para el manejo de leucemias agudas como leucemias milogeno y leucemia monocitica aguda. Asì mismo, en leucemias cronicas como leucemia granulocitica cronica y en leucemia linfocitica cronica. Utilizado en linfoma de hodgking y no hodking estadio III y IV. En linfoma linfocitico difuso o nodular, linfoma de celulas mixtas, En linfoma histocìtico y en linfoma de burkitt. Tratamiento de carcinoma de pulmon, Adenocarcinoma de ovario, Neuroblastoma, càncer de mama, retinoblastoma, carcinoma de cervis, de vejiga, de endometrio, carcinoma prostàtico, testicular y en tumor de wilms. Mieloma mùltiple, en micosis fungoide, en sarcoma de Ewing, osteosarcoma y en sarcoma de tejidos blandos, tambien se ha utilizado como agente inmunosupresor en artritis reumotoide y en otras enfermedades autoinmunes como polimiositis, Esclerosis mùltiple, granulomatosis de Wegener y en Lupus eritematoso sistèmico. Timoma, Linfosarcoma Linfoblàstico.

CONTRAINDICATION:
Embarazo, pacientes debiles, cistitis hemorragica. administrese con precaucion en pacientes con leucopenia, trombocitopenia, pacientes con depresion de la medula osea, afeccion hepatica o renal y diabetes mellitus.

COMMERCIAL PRESENTATION:
Caja con un vial de vidrio tipo I por 1 g.

PRIMARY PACKAGING:
Vial de vidrio incoloro tipo I.

SECUNDARY PACKAGING:
Caja plegadiza

SHIPPING CARTON:
N/A

PACK FACTOR:
1 vial por caja

SHELF LIFE:
36 meses

STORAGE CONDITIONS:
Conservar a temperatura no mayor a 25°C en su envase y empaque original. La solución reconstituida se debe utilizar dentro de las 24 horas posteriores a su preparación a temperatura inferior a 25°C y 6 días refrigerado a temperatura de 2°C - 8°C.

SPECIAL HANDLING CONDITIONS:
La manipulación y preparación de citostáticos deberá siempre realizarse de acuerdo con las debidas precauciones de seguridad usadas en el manejo de agentes citostáticos

DRUGS CLASSIFICATION:

RISK CLASSIFICATION:
N/A

MOLECULE INNOVATOR

SELL CONDITION
Con formula facultativa.

ATC (Drugs) - GMDN (Device)

REMARKS:

THIS DOCUMENT CONTAINS PROPIETARY INFORMATION - IT MUST NOT BE REPRODUCED OR DISCLOSED TO OTHERS WITHOUT PRIOR WRITTEN APPROVAL.
THE USER IS RESPONSIBLE FOR ENSURING THAT THE APROPIATE VERSION OF THE DOCUMENT IS OBTAINED FOR THE INTENDED USE.