Baxter

Regulatory Affairs

View Docs | View Images | View Reg | Print View

Português | Español | English Close

Date: 9/1/2025
Hour: 8:25:19

User: hernany49

TECHNICAL DATASHEET-PRODUCTS

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

PRODUCT NAME:	ENDOXAN GRAGEAS 50 MG	**PRODUCT CODE:**	**2638B1090**
LINCENSE NUMBER:	2022M-008010-R4	**EXPIRATION DATE:**	**02/01/2028**
FILE NUMBER:	21531	**RESOLUTION DATE:**	**20/12/2022**
TECHNICAL REFERENCE:	USP	**TRADEMARK:**	ENDOXAN

OWNER:	MANUFACTURER:	MANUFACTURER COUNTRY:
BAXTER ONCOLOGY GmbH	PRASFARMA ONCOLOGICOS S.A.	ESPAÑA

COMPLEMENT

GENERIC NAME:
Ciclofosfamida 50 mg

ACTIVE INGREDIENT(S)/DRUG SUBSTANCE / COMPOSITION:
Cada gragea contiene: Ciclofosfamida monohidrato equivalente a ciclofosfamida base 50 mg.

DOSAGE FORM:
Gragea (comprimido recubierto para vía oral)

INDICATIONS:
PARA EL MANEJO DE LEUCEMIAS AGUDAS COMO LEUCEMIA MILOGENO Y LEUCEMIA MONOCITICA AGUDA. ASÍ MISMO, EN LEUCEMIAS CRÓNICAS COMO LEUCEMIA GRANULOCITICA CRÓNICA Y EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA. UTILIZADO EN LINFOMA DE HODGKING Y NO HODKING ESTADIO III Y IV, EN LINFOMA LINFOCÍTICO DIFUSO O NODULAR, LINFOMA DE CÉLULAS MIXTAS, EN LINFOMA HISTOCÍTICO Y EN LINFOMA DE BURKITT. TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE PULMÓN, ADENOCARCINOMA DE OVARIO, NEUROBLASTOMA, CÁNCER DE MAMA, RETINOBLASTOMA, CARCINOMA DE CERVIS, DE VEJIGA, DE ENDOMETRIO, CARCINOMA PROSTÁTICO, TESTICULAR Y EN TUMOR DE WILMS. MIELOMA MÚLTIPLE, EN MICOSIS FUNGOIDE, EN SARCOMA DE EWING, OSTEOSARCOMA Y EN SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TAMBIÉN SE HA UTILIZADO COMO AGENTE INMUNOSUPRESOR EN ARTRITIS REUMOTOIDE Y EN OTRAS ENFERMEDADES AUTOINMUNES COMO POLIMIOSITIS, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, GRANULOMATOSIS DE WEGENER Y EN LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO. TIMOMA, LINFOSARCOMA LINFOBLÁSTICO.

CONTRAINDICATION:
EMBARAZO, PACIENTES DEBILES, CISTITIS HEMORRAGICA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, PACIENTES CON DEPRESIÓN DE LA MEDULA ÓSEA, AFECCIÓN HEPÁTICA O RENAL Y DIABETES MELLITUS.

COMMERCIAL PRESENTATION:
* Caja plegadiza con 5 blíster de PVC/PVDC/Aluminio por 10 grageas cada blíster. * Caja plegadiza con 5 blister de Aluminio/ Aluminio por 10 grageas cada blíster

PRIMARY PACKAGING:
Blister

SECUNDARY PACKAGING:
Caja plegadiza

SHIPPING CARTON:
N/A

PACK FACTOR:
50 Grageas por caja

SHELF LIFE:
36 meses

STORAGE CONDITIONS:
CONSERVAR EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 25ºC

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)
L01AA01

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.