Fecha de generación del formato : 07/04/2025

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 :	734970
Código de Barra - EAN :	7703363006384
Peso :	100
Unidades Embalaje : (Cuantas cajas pequeñas vienen en caja grande)	32
Material Embalaje :	CARTON
Nombre Comercial :	TAFINLAR 75 MG CÁPSULAS DURAS
Principio :	Dabrafenib
Grupo Terapéutico - Clase Terapéutica :	AGENTES ANTINEOPLASICOS E INMINOMODULADORES AGENTES ANTINEOPLASICOS OTROS AGENTES ANTINEOPLASICOS INHIBIDORES DE LA PROTEIN KINASA
Concentración :	75
Unidad de Medida :	mg
Forma Farmacéutica :	Cápsulas duras
Presentación Comercial :	CAJA POR UN FRASCO BLANCO EN PEAD CON DESECANTE EN SILICA GEL Y TAPA PLÁSTICA POR 120 CÁPSULAS + INSERTO
Configuración de presentación comercial :	1 frasco por 120 cápsulas duras
Código CUM :	020066919-02
Expediente :	20066919
Registro Sanitario :	INVIMA 2022M-0017438-R1
Fecha de Vencimiento :	Según normatividad no requiere de fecha de Vto
Titular del Registro :	Novartis Pharma AG
Vía de Administración :	Oral
ATC :	L01XE23 Dabrafenib
Vida Útil :	24 meses
BPM :	GLAXO OPERATIONS UK LTD TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS; Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, con domicilio en Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Eslovenia.
Condiciones de Almacenamiento :	TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
Refrigerado S/N :	No
Temperatura :	< 30°C
Material de Empaque :	Caja plegadiza
Envase :	Frasco
Material Envase :	HDPE con cierre de plástico
Indicaciones :	Melanoma irresecable o metastásico Dabrafenib en combinación con trametinib está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico con mutación BRAF V600. Dabrafenib en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes con melanoma irresecable o metastásico con mutación BRAF V600E. Tratamiento adyuvante del melanoma Dabrafenib en combinación con Trametinib está indicado para el tratamiento adyuvante de pacientes con melanoma en estadio III con mutación BRAF V600 ECOG 0-1, y libre de enfermedad, debe iniciarse en las primeras 12 semanas después de la resección completa.
Bioequivalencia S/N :	No

Biológico - Biotecnológico :	No
Dimensiones del Producto :	7,5 x 12,5 x 5,7
Largo cm (Frente del producto) :	7,5
Alto cm :	12,5
Ancho cm (profundo) :	5,7
Higroscópico Absorbe Humedad Ambiente :	Si
Fotosensible Degrada Luz :	No
Termolábiles estar refrigerados / sensible a la temperatura :	No
IUM :	1D1048041000100
Regulado :	SI
POS No POS :	PBS
Alto Costo SN :	SI


Fórmula:
Cada cápsula dura contiene:
Mesilato de Dabrafenib equivalente a
Dabrafenib base 75mg.
CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Ver inserto adjunto.
Posología: según prescripción médica.
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C.
7 703363 006384
NOVARTIS
Tafinlar® 75 mg
Dabrafenib
Vía Oral
120 Cápsulas duras