

**DESCRIPCIÓN**

Registro Sanitario	<b>F-26273</b>
Nombre	<b>BENDAMUSTINA</b> <b>Liofilizado para Solución Inyectable 100 mg.</b>
Código Producto	<b>PHTSIC001</b>
Vía Administración	<b>Parenteral</b>
Equivalencia	<b>Equivalente Terapéutico.</b>
Indicaciones	Tratamiento de primera línea de la leucemia linfocítica crónica (estadio de Binet B o C) en pacientes para los que la quimioterapia de combinación con fludarabina no sea adecuada. Linfomas no hodgkinianos indolentes como monoterapia en pacientes que hayan empeorado tras el tratamiento durante 6 meses siguientes al tratamiento con rituximab o con un régimen que incluyera el rituximab. Tratamiento de primera línea del mieloma múltiple (estadio II de Durie-Salmon con empeoramiento o estadio III) en combinación con prednisona para pacientes mayores de 65 años no elegibles para transplante autólogo de células germinales y que, en el momento del diagnóstico, presenten una neuropatía clínica que impida el empleo de un tratamiento que contenga talidomida o bortezomib.
Composición	Bendamustina clorhidrato monohidrato, manitol, ácido clorhídrico c.s.p.

**PRESENTACIÓN**

Presentación	Frasco ampolla de vidrio tipo I ambar, tapón de bromobutilo, sello flip-off gris con etiquetas autoadhesivas.
Contenido	<b>Cada estuche contiene un frasco ampolla.</b>
Período de Eficacia	36 meses.
Almacenamiento	Almacenar a no más de 25°C.
Estabilidad en uso	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 3,5 horas, almacenado a no más de 25°C, estabilidad química y física, para el producto reconstituido en condiciones asépticas validadas, con solución de cloruro de sodio 0,9%.</li> <li>- 48 horas, almacenado entre 2°C y 8°C, estabilidad química y física, para el producto reconstituido en condiciones asépticas validadas, con solución de cloruro de sodio 0,9%.</li> </ul>
Fabricante Certificaciones	Seacross Pharmaceuticals UK. China. Reino Unido avalado por certificado CPP. Cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)

**BENDAMUSTINA**

Liofilizado para solución inyectable 100 mg


**LOGÍSTICA**

Código de barra EAN13	5060380770295
Código de barra DUN14	No aplica
Dimensión Estuche	8,3 x 5,0 x 4,9 cm
Unidades por empaque	200