

DESCRIPCIÓN

Registro Sanitario	F-26273
Nombre	BENDAMUSTINA Liofilizado para Solución Inyectable 100 mg.
Código Producto	PHTSIC001
Vía Administración	Parenteral
Equivalencia	Equivalente Terapéutico.
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 trasplante 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.

BENDAMUSTINA

Liofilizado para solución inyectable 100 mg



PRESENTACIÓN

Presentación	Frasco ampolla de vidrio tipo I ambar, tapón de bromobutilo, sello flip-off gris con etiquetas autoadhesivas.
Contenido	Cada estuche contiene un frasco ampolla.
Período de Eficacia	36 meses.
Almacenamiento	Almacenar a no más de 25°C.
Estabilidad en uso	<ul style="list-style-type: none"> 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%. 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%.
Fabricante Certificaciones	Seacross Pharmaceuticals UK. China. Reino Unido avalado por certificado CPP. Cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)

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