

INNOVACIÓN  
PARA LA  
SALUD DE TODOS

Synthon

# Stydas®

## DASATINIB

### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

## 70 mg



### FICHA TÉCNICA

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre                             | Stydas® comprimidos recubiertos 70 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Indicaciones Terapéutica Aprobadas | <p>Dasatinib está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Leucemia mieloide crónica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) en fase crónica de diagnóstico reciente.</li> <li>LMC Ph+ en fase crónica, acelerada, o mieloblástica o linfoblástica con resistencia o intolerancia a tratamiento previo, incluido imatinib.</li> <li>Leucemia linfoblástica aguda con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) con resistencia o intolerancia a tratamiento previo.</li> </ul> <p>Dasatinib está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos de 1 año de edad o más con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>LMC (Ph+ en fase crónica.-LLA Ph+ recientemente diagnosticada en combinación con quimioterapia.</li> </ul> |
| Principio Activo (API)             | Dasatinib                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fabricante de API                  | Synthon Argentina S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| País Fabricante API                | Argentina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Fabricante Producto Terminado (PT) | Synthon Hispania                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| País Fabricante                    | España                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Empresa Titular                    | Synthon Chile Ltda.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Registro N°                        | F-25549                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Bioequivalente (BE)                | SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Régimen                            | Importado semiterminado                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Periodo de Eficacia                | 36 meses                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Condición de Almacenamiento        | Almacenado a no más de 25°C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Vía administración                 | Oral                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Forma Farmacéutica                 | Comprimido recubierto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |