

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: B-1756/18
Nombre	: NOVORAPID SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL (INSULINA ASPARTO RECOMBINANTE)
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscríbase	: 3697
Fecha Inscríbase	: 02/06/2003
Ultima Renovación	: 02/06/2018
Fecha Próxima renovación	: 02/06/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Parenteral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años de edad. Indicación Tratamiento de diabetes mellitus en adultos y en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	CARTUCHOS PENFILL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I, ROTULADO, CON TAPON Y EMBOLO DE HULE CON 3 ML DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNO	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 100	CARTUCHOS
Muestra Médica	CARTUCHOS PENFILL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I, ROTULADO, CON TAPON Y EMBOLO DE HULE CON 3 ML DE SOLUCION	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 10	CARTUCHOS

	INYECTABLE CADA UNO				
Venta Público	CARTUCHOS PENFILL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I, ROTULADO, CON TAPON Y EMBOLO DE HULE CON 3 ML DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNO	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 10	CARTUCHOS/3 ML
Envase Clínico	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, ROTULADO, CON TAPÓN DE HULE CON 10 ML DE SOLUCION INYECTABLE	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 100	FRASCO
Muestra Médica	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, ROTULADO, CON TAPÓN DE HULE CON 10 ML DE SOLUCION INYECTABLE	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 10	FRASCO
Venta Público	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, ROTULADO, CON TAPÓN DE HULE CON 10 ML DE SOLUCION INYECTABLE	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 10	FRASCO - AMPOLLAS/10 ML
Envase Clínico	LAPICES DESCARTABLES DE POLIPROPILENO FLEXPEN, PRELLENADOS, ROTULADOS, CON UN CARTUCHO PENFILL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I, ROTULADOCERRADO CON UNA TAPA LIBRE DE LATEX, CON 3 mL DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNO	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 100	LÁPICES DESCARTABLES
Venta Público	LAPICES DESCARTABLES DE POLIPROPILENO FLEXPEN, PRELLENADOS, ROTULADOS, CON UN CARTUCHO PENFILL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I, ROTULADOCERRADO CON UNA TAPA LIBRE DE LATEX,	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 10	LÁPICES DESCARTABLES

	CON 3 mL DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNO				
Muestra Médica	LAPICES DESCARTABLES DE POLIPROPILENO FLEXPEN, PRELLENADOS, ROTULADOS, CON UN CARTUCHO PENFILL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I, ROTULADOCERRADO CON UNA TAPA LIBRE DE LATEX, CON 3 mL DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNO	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 10	LÁPICES DESCARTABLES

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
IMPORTADOR	AM&P STOCKAUDIT S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (SAN JOAQUIN)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA. (SAN JOAQUÍN)	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
LICENCIANTE	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
PROCEDENTE	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S (HIILLEROD)	DINAMARCA
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	NOVO NORDISK A/S (HIILLEROD)	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S (KALUNDBORG)	DINAMARCA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVO NORDISK A/S (KALUNDBORG)	DINAMARCA

IMPORTADOR	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
INSULINA ASPARTO RECOMBINANTE	0,350*	g	