

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: B-1825/19
Nombre	: APIDRA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/ mL
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE BIOTECNOLOGICO
Titular	: SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 7917
Fecha Inscribase	: 20/09/2004
Ultima Renovación	: 20/09/2019
Fecha Próxima renovación	: 20/09/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 4 años de edad. No ha sido estudiada la administración en niños menores de 4 años de edad. La nueva vía de administración intravenosa debe ser utilizada bajo supervisión médica para el control glucémico con monitoreo cercano de glucosa en sangre y potasio sérico, para evitar hipoglucemias e hipokalemias.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	APLICADORES REUTILIZABLES OPTIPEN (R), OPTICLICK (R) O DESECHABLE OPTISET (R) DE POLIPROPILENO TEREFTALATO, CON AGUJA ULTRAFINA Y TAPA PROTECTORA, CON CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CERRADO, ROTULADOS, CON TAPÓN CON ÉMBOLO DE CAUCHO BROMOBUTILO SELLADO, CON TAPÓN DE ALUMINIO, CON ARANDELA INTEGRADO EN FORMA IRREVERSIBLE DENTRO DEL APLICADOR, CON 3 mL SE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNO.	24 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	20, 50, 100 ó 200	APLICADORES
Muestra Médica	APLICADORES REUTILIZABLES OPTIPEN (R), OPTICLICK (R) O DESECHABLE OPTISET (R) DE POLIPROPILENO TEREFTALATO, CON AGUJA ULTRAFINA Y TAPA PROTECTORA, CON CARTUCHO DE	24 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	1, 2, 3, 4 ó 5	APLICADORES

	VIDRIO TIPO I, INCOLORO CERRADO, ROTULADOS, CON TAPÓN CON ÉMBOLO DE CAUCHO BROMOBUTILO SELLADO, CON TAPÓN DE ALUMINIO, CON ARANDELA INTEGRADO EN FORMA IRREVERSIBLE DENTRO DEL APLICADOR, CON 3 mL SE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNO.				
Venta Público	APLICADORES REUTILIZABLES OPTIPEN (R), OPTICLICK (R) O DESECHABLE OPTISET (R) DE POLIPROPILENO TEREFTALATO, CON AGUJA ULTRAFINA Y TAPA PROTECTORA, CON CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CERRADO, ROTULADOS, CON TAPÓN CON ÉMBOLO DE CAUCHO BROMOBUTILO SELLADO, CON TAPÓN DE ALUMINIO, CON ARANDELA INTEGRADO EN FORMA IRREVERSIBLE DENTRO DEL APLICADOR, CON 3 mL SE SOLUCIÓN INYECTABLE CADA UNO.	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10	APLICADORES
Venta Público	CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON ÉMBOLO NEGRO (CAUCHO DE BROMOBUTILO) Y UNA CÁPSULA (DE ALUMINIO CON PESTAÑA) CON TAPÓN (CAUCHO DE BROMOBUTILI O LAMINADO DE POLIISOPRENO Y BROMOBUTILO) CON 3 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE.	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10	CARTUCHOS
Envase Clínico	CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON ÉMBOLO NEGRO (CAUCHO DE BROMOBUTILO) Y UNA CÁPSULA (DE ALUMINIO CON PESTAÑA) CON TAPÓN (CAUCHO DE BROMOBUTILI O LAMINADO DE POLIISOPRENO Y BROMOBUTILO) CON 3 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE.	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	20, 50, 100 ó 200	CARTUCHOS
Muestra Médica	CARTUCHO DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON ÉMBOLO NEGRO (CAUCHO DE BROMOBUTILO) Y UNA CÁPSULA (DE ALUMINIO CON PESTAÑA) CON TAPÓN (CAUCHO DE BROMOBUTILI O LAMINADO DE POLIISOPRENO Y BROMOBUTILO) CON 3 mL DE SOLUCIÓN INYECTABLE. EL CARTUCHO ESTA	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1, 2, 3, 4 ó 5	CARTUCHOS

	INSERTO EN UN APLICADOR TIPO LAPICERA O PLUMA PARA INYECCIÓN DESECHABLE (SOLOSTAR), INCLUYE 1-100 APLICADORES.				
Venta Público	FRASCO - AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CERRADO, ROTULADOS, CON TAPÓN DE POLIPROPILENO CON PESTAÑA DE ALUMINIO Y TAPA REMOVIBLE CON ARANDELA INSERTADO CON 5 ó 10 mL CADA UNO.	24 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10	FRASCO - AMPOLLAS
Envase Clínico	FRASCO - AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CERRADO, ROTULADOS, CON TAPÓN DE POLIPROPILENO CON PESTAÑA DE ALUMINIO Y TAPA REMOVIBLE CON ARANDELA INSERTADO CON 5 ó 10 mL CADA UNO.	24 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	20, 50, 100 ó 200	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	FRASCO - AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CERRADO, ROTULADOS, CON TAPÓN DE POLIPROPILENO CON PESTAÑA DE ALUMINIO Y TAPA REMOVIBLE CON ARANDELA INSERTADO CON 5 ó 10 mL CADA UNO.	24 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	1, 2, 3, 4 ó 5	FRASCO - AMPOLLAS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	AVENTIS PHARMA GMBH	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA.	BRASIL
PROCEDENTE	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.	ARGENTINA
IMPORTADOR	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	SANOFI-AVENTIS DE PANAMA S.A.	PANAMÁ
PROCEDENTE	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	ALEMANIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
INSULINA GLULISINA HUMANA RECOMBINANTE	* 349	mg	

**Instituto de Salud Pública de Chile**

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)