# **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

**Registro** : F-21956/20

Nombre : JANUVIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SITAGLIPTINA)

Referencia de Tramite : RF643786

Equivalencia Terapéutica o : REFERENTE

Biosimilar

Titular : MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 10459

 Fecha Inscríbase
 : 24/06/2015

 Ultima Renovación
 : 24/06/2020

 Fecha Próxima renovación
 : 24/06/2025

**Régimen** : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicación

Monoterapia y tratamiento combinado JANUVIA está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para

mejorar el control glicémico en los adultos que padecen diabetes mellitus tipo 2.

### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de PVC-PE-PVDC opaco/Aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 500	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister de PVC-PE-PVDC opaco/Aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister de PVC-PE-PVDC opaco/Aluminio impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

#### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	ITALIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC	CHILE
LICENCIANTE	MERCK SHARP & DOHME CORP. (NEW JERSEY)	U.S.A.
PROCEDENTE	MERCK SHARP & DOHME	BRASIL

# Ficha Productos Registrados

BRASIL

FARMACÉUTICA LTDA.

MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA.

FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL MERCK SHARP & DOHME LIMITED REINO UNIDO

Fórmula (sólo Principios Activos)

ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO	128.50	mg	Núcleo



### 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