

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-21603/24
Nombre	: JANUMET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Referencia de Tramite	: RF579750
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 25419
Fecha Inscribase	: 16/12/2014
Última Renovación	: 16/12/2024
Fecha Próxima renovación	: 16/12/2029
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: Está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 cuando el tratamiento con metformina o sitagliptina sea apropiado. Importantes limitaciones de uso: janumet no debe ser utilizado por pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de PVC-AL-Poliamida / Aluminio (ALU/ALU), impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 500	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister de PVC-AL-Poliamida / Aluminio (ALU/ALU), impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister de PVC-AL-Poliamida / Aluminio (ALU/ALU), impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase Clínico	Blister impreso de PVC-PE-PVDC opaco blanco /Aluminio, impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 500	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister impreso de PVC-PE-PVDC opaco blanco /Aluminio, impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister impreso de PVC-PE-PVDC opaco blanco /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
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FARMHISPANIA S.A.	ESPAÑA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA (PUDAHUEL)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA. (RECOLETA)	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC	CHILE
LICENCIANTE	MERCK SHARP & DOHME LLC	U.S.A.
PROCEDENTE	ORGANON FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ORGANON FARMACÉUTICA LTDA.	BRASIL
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	PATHEON PUERTO RICO INC.,	PUERTO RICO

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
METFORMINA CLORHIDRATO	850,000	mg	Núcleo
SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO	64,250	mg	Núcleo

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

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

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