### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-21604/19

: JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Nombre

Referencia de Tramite : RF579752

Equivalencia Terapéutica o

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

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 25437 Fecha Inscríbase : 15/12/2014 Ultima Renovación : 15/12/2019 Fecha Próxima renovación : 15/12/2024

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

JANUMET 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 sitagliptina y metformina 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

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de PVC-AL- Poliamida/AL (ALU/ALU), impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 500	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blister de PVC-AL- Poliamida/AL (ALU/ALU), impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister de PVC-AL- Poliamida/AL (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
PROCEDENTE	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	BRASIL
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 LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE

# Ficha Productos Registrados

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
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC	CHILE
LICENCIANTE	MERCK SHARP & DOHME CORP.	U.S.A.
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	BRASIL
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	PATHEON PUERTO RICO INC.,	PUERTO RICO

#### Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
METFORMINA CLORHIDRATO	1000	mg	Núcleo
SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO	64,25	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