

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24023/18
Nombre	: ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (SAXAGLIPTINA)
Referencia de Tramite	: RF1021926
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: ASTRAZENECA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 16453
Fecha Inscribase	: 10/08/2018
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 10/08/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Monoterapia y terapia combinada Onglyza está indicado como complemento a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2. Limitación de uso Onglyza no se debe usar en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clinico	blister de PA-Alu-PVC/Alu impreso	24 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra	blister de PA-Alu-PVC/Alu impreso	24 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	blister de PA-Alu-PVC/Alu impreso	24 Meses	Almacenado a no más de 25°C	7 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	ASTRAZENECA AB	SUECIA
PROCEDENTE	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP (MOUNT VERNON)	U.S.A.
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP (MOUNT VERNON)	U.S.A.
IMPORTADOR	ASTRAZENECA 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.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SK BIOTEK IRELAND LIMITED	IRLANDA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
SAXAGLIPTINA	5	mg	Segundo recubrimiento (avtivo)



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](#)