

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-19683/22
Nombre	: TRAYENTA DUO 2,5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Referencia de Tramite	: RF328622
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 23986
Fecha Inscribase	: 26/11/2012
Ultima Renovación	: 26/11/2022
Fecha Próxima renovación	: 26/11/2027
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: TRAYENTA DUO es un medicamento que se indica como tratamiento adjunto de la alimentación y la actividad física para mejorar el control de la glucemia en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 para quienes el tratamiento con linagliptina y metformina es apropiado, en los pacientes para los que la metformina sola resulta insuficiente, y en los que están en tratamiento y logran buen control con la combinación libre de linagliptina y metformina. TRAYENTA DUO se indica para administrarlo combinado con una sulfonilurea (SU) (por ejemplo, tratamiento combinado triple) como tratamiento adjunto de la alimentación y la actividad física a los pacientes para quienes la dosis tolerada máxima de metformina y una sulfonilurea resultan insuficientes TRAYENTA DUO se indica como terapia coadyuvante de la insulina (es decir, tratamiento de triple combinación) como complemento de la alimentación y la actividad física para mejorar el control glucémico en los pacientes quienes, con la insulina y metformina solas, no logran el control glucémico adecuado. En esta presentación, Boehringer Ingelheim solicita la aprobación del uso de Trayenta Duo como tratamiento combinado con un inhibidor del SGLT 2. TRAYENTA DUO está indicado en combinación con un inhibidor del SGLT2 (es decir, tratamiento combinado triple) como tratamiento complementario de la dieta y el ejercicio en pacientes en los que no se logra un control adecuado con su dosis máxima tolerada de metformina y un inhibidor del SGLT2.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Blister de Aluminio - PVC/PCTFE	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	10 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister de Aluminio - PVC/PCTFE	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	3 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Frasco de HDPE con tapa rosca de plástico	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	3 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Frasco de HDPE con tapa rosca de plástico	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	10 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	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 NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	VISTIN PHARMA AS	NORUEGA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LINAGLIPTINA	2.500	mg	Núcleo
METFORMINA CLORHIDRATO	1000.000	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

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

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

FICHA TÉCNICA

TRAYENTA DUO 2.5/1000

Nombre Genérico del producto	Linagliptina Metformina
N° registro Sanitario	F-19683/17
Especificaciones	Cada comprimido recubierto contiene: Linagliptina 2.5mg, Metformina Clorhidrato 1000 mg. Excipientes: arginina, almidón de maíz, copovidona, sílice coloidal anhidro, estearato de magnesio, hipromelosa, propilenglicol, dióxido de titanio, talco, óxido de hierro rojo
Indicación aprobada	Trayenta DUO es un medicamento que se indica como tratamiento adjunto de la alimentación y la actividad física para mejorar el control de la glucemia en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 para quienes el tratamiento con Linagliptina y metformina es apropiado, en los pacientes para los que la metformina sola resulta insuficiente y en los que están en tratamiento y logran buen control con la combinación libre de linagliptina y metformina. -Se indica para administrarlo combinado con una Sulfonilurea (SU) (por ejemplo, tratamiento combinado triple) como tratamiento adjunto de la alimentación y la actividad física a los pacientes para quienes la dosis tolerada máxima de metformina y una sulfonilurea resultan insuficientes. -Está indicado en combinación con un inhibidor SGLT2 (es decir, tratamiento combinado triple) como tratamiento complementario a la dieta y el ejercicio en pacientes en los que no se logra un control adecuado con su dosis máxima tolerada de metformina y un inhibidor de SGLT2. -Se indica como terapia coadyuvante de la insulina (es decir, tratamiento de triple

	combinación) como complemento de la alimentación y la actividad física para mejorar el control glucémico en los pacientes quienes, con la insulina y metformina solas no logran el control glucémico adecuado.
<i>Periodo de Eficacia aprobado ISP</i>	36 meses
<i>Unidad de despacho</i>	Estuche de cartulina conteniendo un blíster con 60 comprimidos
<i>Condición de Almacenamiento</i>	Almacenar a no más de 25 °C
<i>Fabricante producto terminado</i>	Alemania: Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & CO. KG