### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-24004/23

: TRAYENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LINAGLIPTINA) Nombre

: RF906701 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o :

. Biosimilar

: BOEHRINGER INGELHEIM LTDA. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 15920 Fecha Inscríbase : 06/08/2018 Ultima Renovación : 06/08/2023 Fecha Próxima renovación : 06/08/2028

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL Condición de Venta : Receta Simple

Expende tipo establecimiento

Trayenta está indicada en pacientes adultos con diabetes mellitus de tipo 2 (DM2) para mejorar el control glicémico, ; junto con la dieta y el ejercicio, como monoterapia o sumado a metformina, sulfonilureas, pioglitazona, insulina (con o sin metformina) o metformina más sulfonilureas o metformina mas inhibidores de la SGLT2. Indicación

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra	blíster de aluminio/aluminio impreso	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	3-30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	blíster de aluminio/aluminio impreso	36 Meses	Almacenado a no más de 30°C	10-90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

## Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MÉXICO
LICENCIANTE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	Alemania
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	Chile
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	Alemania
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	México
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MÉXICO
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	Chile
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE 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
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	Chile

## Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LINAGLIPTINA	5,000	mg	Nucleo:



## 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

Mesa Central (56-2) 5755 101 Informaciones

Contacto con OIRS Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias



# FICHA TÉCNICA TRAYENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG

Nambus Canárias del ser de i	
Nombre Genérico del producto	Linagliptina
N° registro Sanitario	F-24004/18
Especificaciones	Cada comprimido contiene: Linagliptina 5 mg, Excipientes: manitol, almidón gelatinizado, almidón de maíz, povidona, estearato de magnesio
Indicación aprobada	Trayenta está indicada en pacientes adultos con diabetes mellitus de tipos 2 (DM2) para mejorar el control glicémico, junto con la dieta y el ejercicio, como monoterapia o sumado a metformina, sulfonilureas, pioglitazona ,insulina (con o sin metformina) o metformina más sulfonilureas o metformina más inhibidores de la SGLT2.
Periodo de Eficacia aprobado ISP	36 meses
Unidad de despacho	Estuche conteniendo un blíster de 30 comprimidos.
Condición de Almacenamiento	Almacenar a no más 30°C
Fabricante producto terminado	Boehringer Ingelheim Promeco. (México).