FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-23946/18

: FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN) Nombre

Referencia de Tramite : RF884876

Equivalencia Terapéutica o

Titular : ASTRAZENECA S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 14612 Fecha Inscríbase : 18/07/2018

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 18/07/2023

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

"FORXIGA esta indicado en adultos con diabetes mellitus tipo 2 para: - El tratamiento de la diabetes como

complemento de la dieta y ejercicio. FORXIGA puede administrarse como monoterapia o en combinacion con otros : medicamentos indicados para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2. - Para reducir el riesgo de hospitalizacion Indicación

por insuficiencia cardiaca en adultos con diabetes mellitus tipo II y enfermedad cardiovascular establecida o con multiples factores de riesgo cardiovascular."

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster de PA-Alu- PVC/Alu impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	100 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster de PA-Alu- PVC/Alu impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster de PA-Alu- PVC/Alu impreso.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	ASTRAZENECA AB	SUECIA
PROCEDENTE	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP (MOUNT VERNON)	U.S.A.
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP (MOUNT VERNON)	U.S.A.
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP (MOUNT VERNON)	U.S.A.
IMPORTADOR	ASTRAZENECA S.A.	CHILE
PROCEDENTE	COSTA ORIENTAL S.A.	URUGUAY
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SK BIOTEK IRELAND LIMITED	IRLANDA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL	12,300	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