FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-23946/23

Nombre : FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN)

Referencia de Tramite : RF884876 Equivalencia Terapéutica o

: REFERENTE . Biosimilar

: ASTRAZENECA S.A. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 14612 Fecha Inscríbase : 18/07/2018 Ultima Renovación : 18/07/2023 Fecha Próxima renovación : 18/07/2028

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración

Condición de Venta : Receta Simple

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 por insuficiencia cardiaca en adultos con diabetes mellitus tipo II y enfermedad cardiovascular establecida o con multiples factores de riesgo cardiovascular." -Para demorar el deterioro de la función renal. Insuficiencia cardiaca:

> FORXIGA está indicado en adultos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática con fracción de eyección reducida. Enfermedad renal crónica: FORXIGA está indicado en adultos para el tratamiento de la enfermedad renal crónica. Insuficiencia Cardiaca: FORXIGA está indicado en adultos para el tratamiento sintomático de la insuficiencia cardíaca Insuficiencia cardíaca FORXIGA está indicado en adultos para el tratamiento

sintomático de la insuficiencia cardíaca.

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster de PA-Alu- PVC/Alu impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	100 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster de PA-Alu- PVC/Alu impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster de PA-Alu- PVC/Alu impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°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

Ficha Productos Registrados

LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL) CONTROL DE CALIDAD CHILE

SK BIOTEK IRELAND LIMITED FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS 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

Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias