

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-18946/16
Nombre	: KOMBIGLYZE XR 5/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA
Referencia de Trámite	: RF248180
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: ASTRAZENECA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 17892
Fecha Inscribase	: 12/10/2011
Última Renovación	: 12/10/2016
Fecha Próxima renovación	: 12/10/2021
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: KOMBIGLYZE XR está indicado en complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2, cuando resulta apropiado el tratamiento con la asociación de saxagliptina y metformina. Uso concomitante con un secretagogo de insulina (p.ej. una sulfonilurea) o con insulina

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida

Envase Clínico	Blister Aluminio/Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100-1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra	Blister Aluminio/Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1-30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister Aluminio/Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	5-100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	ASTRAZENECA AB	SUECIA
IMPORTADOR	ASTRAZENECA S.A.	CHILE
IMPORTADOR	BRISTOL - MYERS SQUIBB DE CHILE	CHILE
PROCEDENTE	BRISTOL-MYERS SQUIBB CO.	U.S.A.
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BRISTOL-MYERS SQUIBB CO.	U.S.A.
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MERCK SANTE S.A.S	FRANCIA
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
METFORMINA CLORHIDRATO CON 0.5% ESTEARATO DE MAGNESIO	1005.0	mg	Nucleo del comprimido de Met XR
SAXAGLIPTINA	5.0	mg	segunda capa de recubrimiento (principio activo)



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago

Mesa Central
(56-2) 5755 101

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias

Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Informaciones
(56-2) 5755 201