

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2249/17
Nombre	: VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO
Referencia de Tramite	: RF283784
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 3672
Fecha Inscribase	: 27/02/2012
Última Renovación	: 27/02/2017
Fecha Próxima renovación	: 27/02/2022
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	Victoza está indicado para el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para lograr el control glucémico, en combinación con: - Metformina o una sulfonilurea, en pacientes con control glucémico insuficiente a pesar de la dosis máxima tolerada de la monoterapia con metformina o sulfonilurea.- Metformina y una sulfonilurea o metformina y una tiazolidindiona en pacientes con un control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento dual. Terapia de combinación con insulina detemir en pacientes que no alcanzan un control glucémico adecuado con Victoza y metformina Indicaciones terapéuticas Victoza está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico en combinación con medicamentos hipoglucemiantes orales y/o insulina basal cuando estos, junto con dieta y ejercicio, no logran un control glucémico adecuado Posología Poblaciones especiales Pacientes con insuficiencia renal No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina 60–90 ml/min y 30–59 ml/min respectivamente). No existe experiencia terapéutica en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina por debajo de 30 ml/min). Actualmente no se puede recomendar el uso de Victoza en pacientes con disfunción renal grave, incluidos los pacientes con enfermedad renal en etapa terminal. Victoza está indicado en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico en monoterapia, cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no logran un control glucémico adecuado en pacientes en los que el uso de metformina se considera inadecuado debido a intolerancia o contraindicaciones"

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Cartucho (vidrio tipo 1) con émbolo (bromobutilo) y tapón (bromobutilo/polisopreno)	30 meses	A 2 - 8 °C (en refrigeración). No congelar	1,2,3,5,10,25,50,75 y 100	Dispositivo prellenado desechable multidosis
Muestra Médica	Cartucho (vidrio tipo 1) con émbolo (bromobutilo) y tapón (bromobutilo/polisopreno)	30 meses	A 2 - 8 °C (en refrigeración). No congelar	1,2,3,5 y 10	Dispositivo prellenado desechable multidosis
Venta Público	Cartucho (vidrio tipo 1) con émbolo (bromobutilo) y tapón (bromobutilo/polisopreno)	30 meses	A 2 - 8 °C (en refrigeración). No congelar	1,2,3,5 y 10	Dispositivo prellenado desechable multidosis

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS S.A.	CHILE
ACONDICIONADOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE+NAGEL LIMITADA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
LICENCIANTE	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA

PROCEDENTE	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
PROCEDENTE	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVO NORDISK A/S (KALUNDBORG)	DINAMARCA
IMPORTADOR	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LIRAGLUTIDA	6,0	mg	

 [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](#)



ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	Victoza solución inyectable 6 mg/mL, en dispositivo prellenado
Clasificación terapéutica o farmacológica	Fármacos utilizados en diabetes. Análogos del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1).
Código ATC	A10BJ02
Principio activo	Liraglutida
Excipientes	fosfato disódico dihidratado, propilenglicol, fenol, hidróxido de sodio (para ajuste de pH), ácido clorhídrico (para ajuste de pH) y agua para inyectables.
Concentración principio activo	1 ml de solución contiene 6 mg de liraglutida.
Indicaciones	Tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 para alcanzar el control glucémico en: monoterapia, cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no logran un control glucémico adecuado en pacientes en los que el uso de metformina se considera Inadecuado. Terapia combinada: En combinación con medicamentos hipoglucemiantes orales y/o insulina cuando estos, junto con dieta y ejercicio, no logran un control glucémico adecuado.
Registro ISP N°	B-2249
Fabricante producto	Novo Nordisk A/S

País de fabricación	Dinamarca
Fabricante principio activo	Novo Nordisk A/S
Forma farmacéutica	Solución Inyectable
Vía de administración	Subcutánea
Condiciones de almacenamiento y vida útil envase cerrado	Conservar en refrigeración (entre 2 °C y 8 °C). No congelar 30 meses
Condiciones de almacenamiento y vida útil después del primer uso	Conservar por debajo de 30 °C o en refrigeración. No congelar Mantenga el dispositivo con la tapa colocada para protegerlo de la luz Deseche el dispositivo 30 días después de su primer uso.
Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria	Sí: EMA y FDA
Material de envase primario	Dispositivo prellenado desechable multidosis de poliolefina y poliacetal, rotulados, que contienen un cartucho de vidrio tipo 1 con émbolo de bromobutilo y tapón bromobutilo/poliisopreno.
Presentación	Estuche de cartulina rotulado, debidamente sellado, que contiene 1 dispositivo prellenado desechable.
Fotografía del producto:	 VICTOZA® LIRAGLUTIDA 6 mg/ml Solución inyectable en dispositivo prellenado Uso subcutáneo 1 Dispositivo Cada dispositivo contiene 3 ml de solución para suministrar 30 dosis de 0,6 mg, 15 dosis de 1,2 mg o 10 dosis de 1,8 mg