

## FICHA PRODUCTO

## Descripción Producto

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Registro</b>                     | : B-2249/17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Nombre</b>                       | : VICTOZA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Referencia de Trámite</b>        | : RF283784                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Equivalencia Terapéutica</b>     | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Titular</b>                      | : NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Estado del Registro</b>          | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Resolución Inscribase</b>        | : 3672                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Fecha Inscribase</b>             | : 28/02/2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Última Renovación</b>            | : 28/02/2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Fecha Próxima renovación</b>     | : 28/02/2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Régimen</b>                      | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Vía Administración</b>           | : Subcutánea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Condición de Venta</b>           | : Receta Médica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Expende tipo establecimiento</b> | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Indicación</b>                   | <p>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</p> <p>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</p> <p>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.</p> |

## Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase                                                                   | Periodo Eficacia | Condición Almacenamiento                   | Contenido                 | Unidad Medida                                |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------|
| Envase Clínico | Cartucho (vidrio tipo 1) con émbolo (bromobutilo) y tapón (bromobutilo/poliisopreno) | 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/poliisopreno) | 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/poliisopreno) | 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      |
|------------------------------|------------------------------|-----------|
| PROCEDENTE                   | NOVO NORDISK A/S             | DINAMARCA |
| CONTROL DE CALIDAD           | BAYER S.A.                   | CHILE     |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL    | BAYER S.A.                   | CHILE     |
| DISTRIBUIDOR                 | DROGUERÍA PERILOGISTICS S.A. | CHILE     |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL    | KUEHNE+NAGEL LIMITADA        | CHILE     |
| ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO | NOVO NORDISK A/S             | DINAMARCA |
| ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO | NOVO NORDISK A/S             | DINAMARCA |
| ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO | NOVO NORDISK A/S             | DINAMARCA |

|                                  |                                 |           |
|----------------------------------|---------------------------------|-----------|
| PROCEDENTE                       | NOVO NORDISK A/S                | DINAMARCA |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | NOVO NORDISK A/S                | DINAMARCA |
| LICENCIANTE                      | 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](#)