### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-21604/19

Nombre : JANUMET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

: RF579752 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 25437 Fecha Inscríbase : 16/12/2014 Ultima Renovación : 16/12/2019 Fecha Próxima renovación : 16/12/2024

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

JANUMET está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes Indicación

con diabetes mellitus tipo 2 cuando el tratamiento con sitagliptina y metformina sea apropiado. Importantes limitaciones de uso: Janumet no debe ser utilizado por pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de

cetoacidosis diabética.

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de PVC-AL- Poliamida/AL (ALU/ALU), impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 500	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blister de PVC-AL- Poliamida/AL (ALU/ALU), impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister de PVC-AL- Poliamida/AL (ALU/ALU), impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase Clínico	Blister impreso de PVC/PE/PVDC opaco blanco /Aluminio impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 500	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister impreso de PVC/PE/PVDC opaco blanco /Aluminio, impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister impreso de PVC/PE/PVDC opaco blanco /Aluminio, impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

# Función Empresa

PROCEDENTE  MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA  FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS  FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. ITALIA  FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS  FARMHISPANIA S.A. ESPAÑA  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE	Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS  FARMHISPANIA S.A.  ESPAÑA  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD  CHILE	PROCEDENTE		BRASIL
CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD	FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	ITALIA
CONTROL DE CALIDAD  DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD	FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FARMHISPANIA S.A.	ESPAÑA
DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL  DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS  LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL  CHILE  DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD	CONTROL DE CALIDAD		CHILE
DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.  CONTROL DE CALIDAD  LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD	CONTROL DE CALIDAD		CHILE
DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD	CONTROL DE CALIDAD	DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS	CHILE
	CONTROL DE CALIDAD	DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD	CHILE

## Ficha Productos Registrados

DISTRIBUIDOR	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC	CHILE
LICENCIANTE	MERCK SHARP & DOHME CORP.	U.S.A.
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	BRASIL
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	PATHEON PUERTO RICO INC.,	PUERTO RICO

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
METFORMINA CLORHIDRATO	1000	mg	Núcleo
SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO	64,25	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