

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-20933/19
Nombre	: JANUMET XR 50/1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (SITAGLIPTINA/METFORMINA)
Referencia de Tramite	: RF474488
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 3290
Fecha Inscribase	: 17/02/2014
Ultima Renovación	: 17/02/2019
Fecha Próxima renovación	: 17/02/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: JANUMET XR está indicado en adultos como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 cuando el tratamiento con sitagliptina y metformina liberación prolongada sea apropiado. Nota: Importantes limitaciones de uso JANUMET XR no debe ser utilizado por pacientes con Diabetes tipo 1 o para el tratamiento de cetoacidosis diabética. JANUMET XR no ha sido estudiado en pacientes con un historial de pancreatitis. Se desconoce si los pacientes con antecedentes de pancreatitis tienen un mayor riesgo para el desarrollo de pancreatitis durante el uso de JANUMET XR.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco de HDPE con etiqueta y un desecante en su interior.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1-500	COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA
Muestra Médica	Frasco de HDPE con etiqueta y un desecante en su interior.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1-90	COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA
Venta Público	Frasco de HDPE con etiqueta y un desecante en su interior.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1-90	COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	AIAC INTERNATIONAL PHARMA , LLC	PUERTO RICO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AIAC INTERNATIONAL PHARMA , LLC	PUERTO RICO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FARMAHISPANIA SA	ESPAÑA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FIS FABBRICA ITALIANA SINTETICI SPA	ITALIA
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. CONTROL DE CALIDAD LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	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.
PROCEDENTE	MERCK SHARP AND DOHME	HOLANDA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	MERCK SHARP AND DOHME	HOLANDA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
METFORMINA CLORHIDRATO	1000,0000	mg	Núcleo
SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO	64.2500	mg	PRIMERA CAPA DE RECUBRIMIENTO

 [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](#)