FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-19682/17

Nombre : TRAYENTA DUO 2,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Referencia de Tramite : RF328547

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

.

Titular : BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscríbase : 23985

Fecha Inscríbase : 26/11/2012

Ultima Renovación : 26/11/2017

Fecha Próxima renovación : 26/11/2022

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

TRAYENTA DUO es un medicamento que se indica como tratamiento adjunto de la alimentación y la actividad física para mejorar el control de la glucemia en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 para quienes el tratamiento con linagliptina y metformina es apropiado, en los pacientes para los que la metformina sola resulta insuficiente, y en los que están en tratamiento y logran buen control con la combinación libre de linagliptina y metformina. TRAYENTA DUO se indica para administrarlo combinado con una sulfonilurea (SU) (por ejemplo, tratamiento combinado triple) como tratamiento adjunto de la alimentación y la actividad física a los pacientes para quienes la dosis tolerada máxima de metformina y una sulfonilurea resultan insuficientes TRAYENTA DUO se indica como terapia coadyuvante de la insulina (es decir, tratamiento de triple combinación) como complemento de la alimentación y la actividad física para mejorar el control glucémico en los pacientes quienes, con la insulina y metformina solas, no logran el control

mejorar el control glucémico en los pacientes quienes, con la insulina y metformina solas, no logran el control glucémico adecuado. En esta presentación, Boehringer Ingelheim solicita la aprobación del uso de Trayenta Duo como tratamiento combinado con un inhibidor del SGLT 2. TRAYENTA DUO está indicado en combinación con un inhibidor del SGLT2 (es decir, tratamiento combinado triple) como tratamiento combinado triple) como tratamiento compenentario de la dieta y el ejercicio en pacientes en los que no se logra un control adecuado con su dosis máxima tolerada de metformina y un inhibidor del SGLT2. Insuficiencia renal Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan metformina y, al menos, una vez al año a partir de entonces. En los pacientes expuestos a un mayor riesgo de progresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia, por ej. cada 3-6 meses. Se deben revisar los factores que puedan aumentar el riesgo de acidosis láctica (véase Advertencias y precauciones) antes de considerar el inicio del tratamiento con metform

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blister de Aluminio- PVC/PCTFE	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	3 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister de Aluminio- PVC/PCTFE	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	10 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Frasco de HDPE con tapa rosca de plástico	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	10 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Frasco de HDPE con tapa rosca de plástico	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	3 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL	CHILE

Ficha Productos Registrados

DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.

LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE CHILE

S.A.

MLE LABORATORIOS S.A. CHILE FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS VISTIN PHARMA AS NORUEGA

Fórmula (sólo Principios Activos)

CONTROL DE CALIDAD

REACONDICIONAMIENTO LOCAL

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LINAGLIPTINA	2.500	mg	Núcleo
METFORMINA CLORHIDRATO	850.000	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