### **FICHA PRODUCTO**

#### Descripción Producto

**Registro** : F-21142/19

Nombre : JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

Referencia de Tramite : RF465947

Equivalencia Terapéutica o

Titular

.

Biosimilar

: BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscríbase : 11194

Fecha Inscríbase : 03/06/2014

Ultima Renovación : 03/06/2019

Fecha Próxima renovación : 03/06/2024

**Régimen** : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

JARDIANCE está indicado como tratamiento complementario de un régimen de dieta y ejercicio físico para mejorar el control glicémico en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2), en los que se considera inapropiado el uso de metformina debido a su intolerancia Esta indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicemico en adultos en: Monoterapia Cuando la dieta y el ejercicio por si solos no proporcionen un control glicemico adecuado en pacientes en los que el uso de metformina se considera inapropiado debido a una intolerancia.

Indicación

Tratamiento adicional en combinacion: En combinacion con otros medicamentos hipoglicemientes, incluida la insulina, cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionen un control glucemico adecuado. "JARDIANCE está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para reducir el riesgo de m uerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca" Pacientes con insuficiencia renal JARDIANCE no está recomendado para su uso en pacientes con un cuadro de eGFR <30 mL/min/1,73 m2. No se requiere ningún ajuste de la dosis para los pacientes con eGFR \ 30 mL/min/1,73 m2.

### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blister de aluminio/PVC incoloro, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	2 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister de aluminio/PVC incoloro, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	30 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

# Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIDACHEM S.P.A.	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM GMBH & CO. KG	ALEMANIA
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
CONTROL DE CALIDAD	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
EMPAGLIFLOZINA	25,0	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