

/mmr

Ref.: 5278/23

Santiago, 28 de junio de 2023

Número: 086/2023

DECLARACIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO INNOVADOR

En relación a la presentación de Boehringer Ingelheim Ltda., de fecha 16 de junio de 2023, mediante la cual solicita indicar la condición de producto farmacéutico innovador; se declara que la especialidad farmacéutica JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Reg. I.S.P. Nº F-26.550, cuenta con registro sanitario en el país desde el 21 de diciembre de 2021.

Este registro corresponde a la autorización para el producto elaborado en otro sitio de fabricación, respecto a la especialidad farmacéutica JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Reg. I.S.P. Nº F-21.440 del 6 de octubre de 2014, del mismo titular, siendo este último el primer registro sanitario otorgado en el país a un producto farmacéutico cuyo principio activo corresponde a empagliflozina, en la forma farmacéutica de comprimidos recubiertos y en una cantidad de 10 mg.

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN PREGISTRO DE

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL QUITED PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFASSUBDERARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS

MILEVOS Y BIOLÓGICOS **DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS** INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución: Interesado