

N° Ref: MA1661191/21

**Resolución Exenta RW N° 33793/21**  
Santiago, 21 de diciembre de 2021

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Boehringer Ingelheim Ltda., ingresada bajo la referencia N° MA1661191 de fecha 10 de agosto de 2021, mediante la cual solicita ampliación de fabricante de producto terminado para el producto farmacéutico JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario N° F-21440/19; el Informe Técnico N° 593, emitido por la Sección Calidad y Validación de Productos Bioequivalentes.

**CONSIDERANDO:** PRIMERO.- Que mediante la presentación de fecha 10 de agosto de 2021 se solicitó la ampliación de fabricante para el Registro Sanitario N° F-21440/19 correspondiente al producto farmacéutico JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg; SEGUNDO: Que los antecedentes presentados permiten concluir que la ampliación al nuevo fabricante no introduce otras modificaciones al registro N° F-21440/19; TERCERO: Que, de acuerdo con el reglamento de medicamentos, sólo puede existir una línea de fabricación en cada registro sanitario; CUARTO.- Que, se debe incorporar el ensayo de identificación de principio activo al análisis de lotes de producto terminado en estudios de estabilidad en curso y futuros, en conformidad con lo aprobado en el anexo de especificaciones de producto terminado vigente y a lo dispuesto en la Resolución N°1773/06 "Guía para la realización y presentación de estudios de estabilidad de productos farmacéuticos en Chile"; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **INSCRÍBASE** el producto farmacéutico JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg elaborado por BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V., ubicado en CALLE DEL MAÍZ N° 49 COL BARRIO XALTOCAN CP XOCHIM, DF, MÉXICO, bajo el Registro Sanitario N° F-26550/21, a nombre de Boehringer Ingelheim Ltda.

2.- **ESTABLÉCESE** que la función del fabricante BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V. ubicado en CALLE DEL MAIZ N° 49 COL BARRIO XALTOCAN CP XOCHIM, 49 MÉXICO sera: Fabricante de producto farmacéutico terminado.

3.- **MANTÉNGASE** los folletos y todas las demás condiciones aprobadas en el registro de origen. El registro inscrito con la fecha de la presente resolución, será considerado independiente al registro de origen para fines posteriores y deberá ser renovado antes del 21-12-2026.

4.- **MANTÉNGASE** el número de Registro N° F-21440/19 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado por BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG, ALEMANIA.



**Q.F. Juan Roldan Saelzer**  
JEFE (S)

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**Instituto de Salud Pública de Chile**