### **FICHA PRODUCTO**

#### Descripción Producto

**Registro** : F-26550/21

Nombre : JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Referencia de Tramite : MA1661191

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

:

Titular : BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscríbase : 33793

Fecha Inscríbase : 21/12/2021

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 21/12/2026

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Simple

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Ilnsuficiencia cardíaca (IC) JARDIANCE está indicado en pacientes adultos con insuficiencia cardíaca (clase II-IV de New York Heart Association por sus iniciales en inglés NYHA) independiente de la fracción de eyección ventricular izquierda, con o sin diabetes mellitus tipo 2: • para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y la hospitalización por insuficiencia cardíaca; • para demorar el deterioro de la función renal Diabetes mellitus tipo 2 Control glicémico: JARDIANCE está indicado como tratamiento complementario de un régimen de dieta y ejercicio (físico para mejorar el control glicémico en adultos y piños de edad y más con diabetes mellitus tipo 2. Prevención de

: el control glicémico en adultos y niños de 10 años de edad y más con diabetes mellitus tipo 2. Prevención de eventos cardiovasculares: JARDIANCE está indicado en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para reducir el riesgo de: - Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca. Enfermedad renal crónica JARDIANCE está indicado en pacientes adultos con enfermedad renal crónica para reducir el riesgo de: \* progresión de la enfermedad renal (deterioro sostenido en la tasa estimada de filtracion glomerular (TFGe), insuficiencia renal terminal o muerte renal) o muerte cardiovascular. \* Hospitalizacion

#### Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blíster PVC transparente/aluminio, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	3 a 60	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster PVC transparente/aluminio, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	10 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

## Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIDACHEM S.P.A.	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIDACHEM S.P.A.	ITALIA
LICENCIANTE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MÉXICO
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MÉXICO

# Ficha Productos Registrados

DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE 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. (ÑUÑOA)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

### Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
EMPAGLIFLOZINA	10,00	mg	



## Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias