FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro

TOUJEO RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U/mL (INSULINA GLARGINA HUMANA : RECOMBINANTE) Nombre

: RF635453

Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: REFERENTE BIOTECNOLOGICO : SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 12731 Fecha Inscríbase : 28/07/2015 Ultima Renovación : 28/07/2020

Fecha Próxima renovación : 28/07/2025

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Parenteral Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicación : Tratamiento de Diabetes Mellitus en pacientes de 6 años de edad y mayores..

Envases

Titular

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Dispositivo inyector desechable (tipo lapicera), prellenado, conteniendo un cartucho de vidrio (tipo I), incoloro, émbolo (isopreno sintático/goma bromobutilo) y tapón (goma bromobutilo).	30 Meses	Almacenado Entre 2ºc Y 8ºc No Congelar	1 a 20	DISPOSITIVO INYECTOR DESECHABLE/1.5 mL
Venta Público	Dispositivo inyector desechable (tipo lapicera), prellenado, conteniendo un cartucho de vidrio (tipo I), incoloro, émbolo (isopreno sintático/goma bromobutilo) y tapón (goma bromobutilo).	30 Meses	Almacenado Entre 2ºc Y 8ºc No Congelar	1 a 30	DISPOSITIVO INYECTOR DESECHABLE/1.5 mL
Envase Clínico	Dispositivo inyector desechable (tipo lapicera), prellenado, conteniendo un cartucho de vidrio (tipo I), incoloro, émbolo (isopreno sintático/goma bromobutilo) y tapón (goma bromobutilo).	30 Meses	Almacenado Entre 2ºc Y 8ºc No Congelar	30 a 1000	DISPOSITIVO INYECTOR DESECHABLE/1.5 mL

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE

Ficha Productos Registrados

PROCEDENTE	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.	ARGENTINA
IMPORTADOR	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	SANOFI-AVENTIS DE PANAMA S.A.	PANAMÁ
PROCEDENTE	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	Alemania
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	Alemania

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
INSULINA GLARGINA HUMANA RECOMBINANTE (rDNA) *	1091 (1)	mg	



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