

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: B-2526/25
Nombre	: TOUJEO RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U/mL (INSULINA GLARGINA HUMANA RECOMBINANTE)
Referencia de Tramite	: RF635453
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE BIOTECNOLOGICO
Titular	: SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 12731
Fecha Inscribase	: 28/07/2015
Ultima Renovación	: 28/07/2025
Fecha Próxima renovación	: 28/07/2030
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Parenteral
Condición de Venta	: Receta Simple
Farmacovigilancia	: Informe Periódico de Seguridad (IPS) y Plan de Manejo de Riesgo (PMR)
Indicación	: Tratamiento de Diabetes Mellitus en pacientes de 6 años de edad y mayores..

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
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 2°c Y 8°c No Congelar	5 a 1000	DISPOSITIVO INYECTOR DESECHABLE/1.5 mL
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 2°c Y 8°c 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 2°c Y 8°c No Congelar	1 a 30	DISPOSITIVO INYECTOR DESECHABLE/1.5 mL

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	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
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
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	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

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](#)