

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

| | |
|--|--|
| Registro | : B-2526/25 |
| Nombre | : TOUJEO RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 300 U/mL (INSULINA GLARGINA HUMANA RECOMBINANTE) |
| Referencia de Trámite | : RF635453 |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : REFERENTE BIOTECNOLOGICO |
| Titular | : SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A. |
| Estado del Registro | : Vigente |
| Resolución Inscríbase | : 12731 |
| Fecha Inscríbase | : 28/07/2015 |
| Última 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 | Período Eficacia | Condición Almacenamiento | Contenido | Unidad Medida |
|--------------------|---|-------------------------|--|------------------|--|
| Envase Clínico | Dispositivo inyector desechable (tipo lúpica), prellenado, conteniendo un cartucho de vidrio (tipo I), incoloro, émbolo (isopreno sintético/goma bromobutilo) y tapón (goma bromobutilo) | 30 Meses | Almacenado Entre 2ºC Y 8ºC No Congelar | 5 a 1000 | DISPOSITIVO INYECTOR DESECHABLE/1.5 mL |
| Muestra Médica | Dispositivo inyector desechable (tipo lúpica), prellenado, conteniendo un cartucho de vidrio (tipo I), incoloro, émbolo (isopreno sintético/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 lúpica), prellenado, conteniendo un cartucho de vidrio (tipo I), incoloro, émbolo (isopreno sintético/goma bromobutilo) y tapón (goma bromobutilo). | 30 Meses | Almacenado Entre 2ºC Y 8ºC 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](#)