### **FICHA PRODUCTO**

#### Descripción Producto

Registro : F-21912/20

: JARDIANCE DUO 12,5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Nombre

: RF626450 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: BOEHRINGER INGELHEIM LTDA. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 9555 Fecha Inscríbase : 12/06/2015 Ultima Renovación : 12/06/2020

Fecha Próxima renovación : 12/06/2025

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Médica

: Establecimientos Tipo A Expende tipo establecimiento

> Control glicémico: JARDIANCE DUO® está indicado como tratamiento de los adultos mayores de 18 años o más con diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glicémico en: • Pacientes inadecuadarnente controlados con la dosis máxima tolerada de metformina sola. • Pacientes inadecuadarnente controlados con metformina en combinación con otros medicarnentos hipoglicemiantes, incluyendo la insulina. • En

pacientes que ya están siendo tratados con la combinación de empagliflozina y metformina en comprimidos separados. Prevención de eventos cardiovasculares: JARDIANCE DUO® esta indicado en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular en los casos en que el tratamiento con empagliflozina y metformina resulta adecuado, y se reguiere de empagliflozina para reducir el riesgo de: Mortalidad por todas las causas al reducir la muerte cardiovascular. • Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

### Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blíster aluminio/PVC- PCTFE impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	3 a 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster aluminio/PVC- PCTFE impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	30 a 60	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster aluminio/PVC- PVDC impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	3 a 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster aluminio/PVC/PVDC impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	30 a 60	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

### Función Empresa

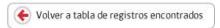
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIDACHEM S.P.A.	ITALIA
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
ABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MÉXICO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FARMHISPANIA S.A.	ESPAÑA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE

# Ficha Productos Registrados

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	VISTIN PHARMA AS	NORUEGA

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
EMPAGLIFLOZINA	12,500	mg	Núcleo
METFORMINA CLORHIDRATO	1000,000	mg	Núcleo



# 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