FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-21907/20

: JARDIANCE DUO 12,5/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Nombre

: RF626459 Referencia de Tramite

Titular

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 9550 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

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

> 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 glucémico en: -pacientes inadecuadamente controlados con la dosis máxima tolerada de metformina sola. -pacientes inadecuadamente controlados con metformina en combinación con otros

Indicación medicamentos hipoglucemiantes, 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 está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para reducir el riesgo de: - Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blíster aluminio/PVC/PCTFE	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	3 - 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster aluminio/PVC/PCTFE	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	30 - 60	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster aluminio/PVC/PVDC	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	3 - 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster aluminio/PVC/PVDC	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	30 - 60	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
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
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
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE	CHILE

Ficha Productos Registrados

S.A.

REACONDICIONAMIENTO LOCAL LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE CHILE

S.A.

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	850,000	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