

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-23451/22
Nombre	: ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (VALSARTÁN SACUBITRILO)
Referencia de Tramite	: RF786007
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: NOVARTIS CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 8684
Fecha Inscribase	: 09/05/2017
Ultima Renovación	: 09/05/2022
Fecha Próxima renovación	: 09/05/2027
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: ENTRESTO está indicado para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (NYHA clase II-IV) y fracción de eyección reducida. ENTRESTO se administra generalmente en conjunto con otras terapias para insuficiencia cardíaca, en lugar de un inhibidor de ECA u otro bloqueador del receptor de Angiotensina.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister PVC-PVDC incoloro, transparente/Al impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister PVC-PVDC incoloro, transparente/Al impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 360	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister PVC-PVDC incoloro, transparente/Al impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 360	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS LIMITADA	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	NOVARTIS FARMA S.P.A.	ITALIA
LICENCIANTE	NOVARTIS PHARMA AG	SUIZA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	NOVARTIS PHARMA S.P.A.	ITALIA

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVARTIS PHARMA STEIN AG	SUIZA
PROCEDENTE	NOVARTIS PHARMA STEIN AG	SUIZA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	RAYBOW (SUZHOU) PHARMACEUTICAL CO., LTD	CHINA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
SACUBITRILO VALSARTÁN SÓDICO HIDRATADO	56,551	mg	Núcleo

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

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](#)

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- ENTRESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG
Principio activo	- Sacubitrilo valsartán ácido libre anhidro
Excipientes	- Núcleo: Celulosa microcristalina, hiprolosa, crospovidona, estearato de magnesio, talco, dióxido de silicio coloidal, - Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 4000, talco, óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo.
N° de Registro I.S.P	- F-23451/17
Forma farmacéutica / Descripción	- Comprimidos recubiertos. - Comprimidos recubiertos ovaloides, biconvexos, con bordes biselados, de color blanco violáceo, sin ranura, con marca "LZ" grabada en una cara y "NVR" en la otra.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 36 Meses a no más de 25°C. Estuche de cartulina impreso con blíster impreso de PVC-PVDC/AL, más folleto de información al paciente
Estatus de Bioequivalencia	- Producto Innovador
Código ATC	- C09DX04
Grupo Terapéutico	- Agentes que actúan en el sistema renina angiotensina
Indicación Terapéutica	- ENTRESTO está indicado para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y hospitalización por insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica (NYHA clase II-IV) y fracción de eyección reducida. ENTRESTO se administra generalmente en conjunto con otras terapias para insuficiencia cardíaca, en lugar de un inhibidor de ECA u otro bloqueador del receptor de Angiotensina.
Presentaciones Registradas	- Estuche que contiene blíster con 1 a 360 comprimidos recubiertos.
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche por 28 comprimidos recubiertos. Blister de PVC-PVDC/AL en envase de cartulina impreso.
Fabricante(s) Principio activo / Dirección.	- Novartis Pharma Stein A.G. ChemOps Schaffhauserstrasse, 4332 Stein. Suiza

Fabricante y/o emparador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Novartis Pharma SpA. Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, Nápoles, Italia.
Procedente(s)	- Suiza - Italia
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de FDA y EMA.
Cadena de frío.	- No aplica para este producto.
Condición de venta.	- Bajo receta médica en establecimientos Tipo A
Fecha de aprobación I.S.P	- 09 de mayo de 2017
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 09 de mayo de 2022
Distribución.	- PERILOGISTICS LTDA. - NOVOFARMA SERVICE S.A.

Para mayor información no dude en consultar al área técnica de Novartis.