

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24009/23
Nombre	: XIGDUO XR 5 / 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
Referencia de Tramite	: RF937891
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: ASTRAZENECA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 16034
Fecha Inscribase	: 07/08/2018
Ultima Renovación	: 07/08/2023
Fecha Próxima renovación	: 07/08/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Xigduo está indicado en adultos con diabetes mellitus de tipo 2 cuando el tratamiento con dapagliflozina como metformina resulta adecuado: -Para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 como complemento de la dieta y ejercicio. -Para reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca en adultos con diabetes mellitus tipo II y enfermedad cardiovascular establ ecida o con múltiples factores de riesgo cardiovascular.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra	Blister Aluminio/Aluminio	24 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 30	Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Venta Público	Blister Aluminio/Aluminio	24 meses	Almacenado a no más de 30°C	5 a 100	Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	ASTRAZENECA AB	SUECIA
PROCEDENTE	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP (MOUNT VERNON)	U.S.A.
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP (MOUNT VERNON)	U.S.A.
IMPORTADOR	ASTRAZENECA S.A.	CHILE
PROCEDENTE	COSTA ORIENTAL S.A.	URUGUAY
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MERCK SANTÉ S.A.S. - CENTRE DE PRODUCTION DE CALAIS	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MERCK SANTÉ S.A.S. - CENTRE DE PRODUCTION DE MEYZLEU	FRANCIA
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SK BIOTEK IRELAND LIMITED	IRLANDA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DAPAGLIFLOZIN	5	mg	Capa de dapagliflozina
METFORMINA CLORHIDRATO	1000	mg	Capa de metformina de liberación prolongada

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 <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
---	---	--