

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24009/18
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	:
Fecha Próxima renovación	: 07/08/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
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 establecida 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

 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