#### **FICHA PRODUCTO**

#### Descripción Producto

Registro : B-2626/21

Nombre : SAXENDA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL, EN DISPOSITIVO PRELLENADO

Referencia de Tramite : RF720383

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar .

:

Titular : NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.

Estado del Registro: VigenteResolución Inscríbase: 11346Fecha Inscríbase: 31/05/2016Ultima Renovación: 31/05/2021Fecha Próxima renovación: 31/05/2026

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Parenteral

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Adultos Saxenda esta indicado, en combinaci6n con una dieta baja en calorias y un aumento de la actividad fisica, para controlar el peso en pacientes adultos con un indice de masa corporal (IMC) inicial de • ""30 kg/m 2 (obesidad), o • ""27 kg/m² a <30 kg/m² (sobrepeso) que presentan al menos una comorbilidad relacionada con el peso, como alteraciones de la glicemia (pre-diabetes o diabetes mellitus tipo 2), hipertensión, dislipidemia o apnea obstructiva del sueño. El tratamiento con una dosis diaria de 3,0 mg de Saxenda se debe interrumpir si después de 12 semanas los pacientes no han perdido al menos el 5% de su peso corporal inicial. Adolescentes Saxenda se puede utilizar como complemento de un asesoramiento nutricional y de actividad fisica saludable para el control del peso en pacientes adolescentes a partir de 12 años con: • peso corporal superior a 60 kg y 2 • obesidad (IMC correspondiente a "30 kg/m

compenento de un asesoramiento nutricional y de actividad lisica saludable para el control del peso en pacientes adolescentes a partir de 12 años con: • peso corporal superior a 60 kg y 2 • obesidad (IMC correspondiente a "30 kg/m para adultos por puntos de corte internacionales) \*. \* Puntos de corte del IMC del IOTF para la obesidad por sexo entre 12 y 18 años: Edad Indice de masa corporal (a nos) 30 kg/m 2 Hombres Mujeres 12 26.02 26.67 12.5 26.43 27.24 13 26.84 27.76 13.5 27.25 28.20 14 27.63 28.57 14.5 27.98 28.87 15 28.30 29.11 15.5 28.60 29.29 16 28.88 29.43 16.5 29.14 29.56 17 29.41 29.69 17.5 29.70 29.84 18 30.00 30.00 El tratamiento con Saxenda se debe interrumpir si después de 12 semanas, con la dosis de mantenimiento, los pacientes no han perdido al menos el 1% de su IMC respecto al valor

inicial.

#### Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Cartucho de vidrio tipo I incoloro, con 3 mL de solución inyectable (pudiendo suministrar dosis de 0,6 mg; 1,2 mg; 1,8 mg; 2,4 mg y 3,0 mg)	30 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c No Congelar	1 a 100	Dispositivos
Muestra Médica	Cartucho de vidrio tipo I incoloro, con 3 mL de solución inyectable (pudiendo suministrar dosis de 0,6 mg; 1,2 mg; 1,8 mg; 2,4 mg y 3,0 mg)	30 Meses	Almacenado Entre 2ºc Y 8ºc No Congelar	1 a 10	Dispositivos
Venta Público	Cartucho de vidrio tipo I incoloro, con 3 mL de solución inyectable (pudiendo suministrar dosis de 0,6 mg; 1,2 mg; 1,8 mg; 2,4 mg y 3,0 mg)	30 Meses	Almacenado Entre 2ºc Y 8ºc No Congelar	1 a 10	Dispositivos

## Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE
LICENCIANTE	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
PROCEDENTE	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA

### Ficha Productos Registrados

FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
PROCEDENTE	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVO NORDISK A/S (KALUNDBORG)	DINAMARCA
IMPORTADOR	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
LIRAGLUTIDA	6,00	mg	No Aplica



# 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