

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-27842/23
Nombre	: ENCLYNA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (EMPAGLIFLOZINA)
Referencia de Tramite	: RF2028457
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 23812
Fecha Inscribase	: 25/09/2023
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 25/09/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	:
Indicación	: Diabetes mellitus tipo 2 Control glicémico.- ENCLYNA está indicado como tratamiento complementario de un régimen de dieta y ejercicio físico para mejorar el control glucémico en adultos y niños de 10 años de edad y más con diabetes mellitus tipo 2. Prevención de eventos cardiovasculares.- ENCLYNA 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. Insuficiencia cardíaca (IC).- ENCLYNA está indicado en pacientes adultos con insuficiencia cardíaca (clase II-IV de New York Heart Association por sus iniciales en inglés NYHA) independiente de la fracción de eyección ventricular izquierda, con o sin diabetes mellitus tipo 2: - para reducir el riesgo de muerte cardiovascular y la hospitalización por insuficiencia cardíaca; - para demorar el deterioro de la función renal. Enfermedad renal crónica.- ENCLYNA está indicado en pacientes adultos con enfermedad renal crónica para reducir el riesgo de: -progresión de la enfermedad renal (deterioro sostenido en la tasa estimada de filtración glomerular (TFGe), insuficiencia renal terminal o muerte renal) o muerte cardiovascular. - Hospitalización

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra	blíster PVC transparente/ALU impreso	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	7 a 100 comprimidos recubiertos	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	blíster PVC transparente/ALU impreso	36 meses	Almacenado a no más de 30°C	7 a 100 comprimidos recubiertos	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MÉXICO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIDACHEM SPA	ITALIA
LICENCIANTE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG (INGELHEIM)	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MÉXICO
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	MÉXICO
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA. (RECOLETA)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
EMPAGLIFLOZINA	10,000	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

..... **Contacto con OIRS**
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)