

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-21440/19
Nombre	: JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
Referencia de Tramite	: RF553084
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 20530
Fecha Inscribase	: 06/10/2014
Última Renovación	: 06/10/2019
Fecha Próxima renovación	: 06/10/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Jardiance está indicado como tratamiento complementario de un régimen de dieta y ejercicio físico para mejorar el control glicémico en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2), en los que se considera inapropiado el uso de Metformina debido a su intolerancia . Está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicemico en adultos en: Monoterapia. Cuando la dieta y el ejercicio por si solos no proporcionen un control glicémico adecuado en pacientes en los que el uso de metformina se considera inapropiado debido a una intolerancia. : Tratamiento adicional en combinación. En combinación con otros medicamentos hipoglicemiantes, incluida la insulina, cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionen un control glucemico adecuado. "JARDIANCE está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para reducir el riesgo de m uerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca " Pacientes con insuficiencia renal JARDIANCE no está recomendado para su uso en pacientes con un cuadro de eGFR <30 mL/min/1,73 m2. No se requiere ningún ajuste de la dosis para los pacientes con eGFR · 30 mL/min/1,73 m2.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blíster PVC transparente/aluminio, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	3 a 60	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster PVC transparente/aluminio, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIDACHEM S.P.A.	ITALIA
LICENCIANTE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
CONTROL DE CALIDAD	KUEHNE + NAGEL LTDA.	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.	CHILE
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
EMPAGLIFLOZINA	10,00	mg	

 [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 TECNICA

JARDIANCE 10 MG

<i>Nombre Genérico del producto</i>	Empagliflozina
<i>N° registro Sanitario</i>	F-21440/14
<i>Especificaciones</i>	<p>Cada comprimido recubierto contiene: 10 mg de Empagliflozina.</p> <p>Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, hiprolosa, croscarmelosa de Sodio, dióxido de silicio coloidal anhidro y estearato de magnesio.</p> <p>Recubrimiento polimérico amarillo: Hipromelosa 2910, dióxido de titanio, talco, macrogol 400 y óxido de hierro amarillo.</p>
<i>Indicación aprobada</i>	<p><u>Control glicémico:</u> Jardiance está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico en adultos en</p> <p>Monoterapia: Cuando la dieta y el ejercicio por si solos no proporcionen un control glicémico adecuado en pacientes en los que el uso de metformina se considera inapropiado debido a una intolerancia.</p> <p>Tratamiento adicional en combinación: En combinación con otros medicamentos hipoglicemiantes, incluida la insulina, cuando estos , junto a la dieta y el ejercicio, no proporciona un control glicémico adecuado.</p> <p><u>Prevención de eventos cardiovasculares:</u> Jardiance está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para reducir el riesgo de :</p>

	-Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.
<i>Periodo de Eficacia aprobado ISP</i>	36 meses almacenado a no más de 30 °C
<i>Unidad de despacho</i>	Estuche de cartulina que contiene blíster con 30 comprimidos.
<i>Condición de Almacenamiento</i>	Almacenar a no mas de 30 °C.
<i>Fabricante producto terminado</i>	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO KG - Alemania