

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2706/23
Nombre	: GLUCAGEN HYPOKIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg CON SOLVENTE (GLUCAGON CLORHIDRATO)
Referencia de Tramite	: RF803579
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 15485
Fecha Inscribase	: 30/07/2018
Ultima Renovación	: 30/07/2023
Fecha Próxima renovación	: 30/07/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Indicado para el tratamiento de reacciones hipoglucémicas graves que pueden ocurrir en el manejo de niños y adultos con diabetes mellitus tratados con insulina.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio tipo I, de alta resistencia hidrolítica, tapón de goma de bromobutilo y sello de aluminio, con liofilizado. Más 1 a 100 jeringa de vidrio borosilicato Tipo I, con aguja de acero inoxidable adherida y protector de goma (lado interno poliisopreno Tipo II, lado externo polipropileno), émbolo de goma de bromobutilo (cierre Tipo I) con rosca interna, varilla del émbolo de polipropileno atornillada a éste y un tope de polipropileno, prellenadas con solvente.	24 meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 a 100	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo I, de alta resistencia hidrolítica, tapón de goma de bromobutilo y sello de aluminio, con liofilizado. Más jeringa de vidrio borosilicato Tipo I, con aguja de acero inoxidable adherida y protector de goma (lado interno poliisopreno Tipo II, lado externo polipropileno), émbolo de goma de bromobutilo (cierre Tipo I) con rosca interna, varilla del émbolo de polipropileno atornillada a éste y un	24 meses	Almacenado A No Más De 25°C	1	FRASCO - AMPOLLA


	tope de polipropileno, prellenadas con solvente.				
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I, de alta resistencia hidrolítica, tapón de goma de bromobutilo y sello de aluminio, con liofilizado. Más jeringa de vidrio borosilicato Tipo I, con aguja de acero inoxidable adherida y protector de goma (lado interno poliisopreno Tipo II, lado externo polipropileno), émbolo de goma de bromobutilo (cierre Tipo I) con rosca interna, varilla del émbolo de polipropileno atornillada a éste y un tope de polipropileno, prellenadas con solvente.	24 meses	Almacenado A No Más De 25°C	1	FRASCO - AMPOLLA

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMI-ELABORADO	CATALENT BELGIUM SA	BÉLGICA
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
LICENCIANTE	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
PROCEDENTE	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
PROCEDENTE	NOVO NORDISK A/S (GENTOFTE)	DINAMARCA
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	NOVO NORDISK A/S (GENTOFTE)	DINAMARCA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVO NORDISK A/S (GENTOFTE)	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S (GENTOFTE)	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S (KALUNDBORG)	DINAMARCA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVO NORDISK A/S (KALUNDBORG)	DINAMARCA
PROCEDENTE	NOVO NORDISK A/S (KALUNDBORG)	DINAMARCA
IMPORTADOR	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
GLUCAGON CLORHIDRATO*	1	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



ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto	Glucagen Hypokit liofilizado para solución inyectable 1 mg con solvente (glucagon clorhidrato)
Clasificación terapéutica o farmacológica	Hormonas pancreáticas, hormonas glicogenolíticas
Código ATC	H04AA01
Principio activo	Glucagón Clorhidrato
Excipientes	Polvo: lactosa, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar pH). Solvente: 1 ml de agua para inyectables
Concentración principio activo	1 mg (1UI) glucagón/mL después de reconstitución
Indicaciones	Indicado para el tratamiento de reacciones hipoglucémicas graves que pueden ocurrir en el manejo de niños y adultos con diabetes mellitus tratados con insulina.
Registro ISP N°	B-2706/18
Fabricante producto	Novo Nordisk A/S Solvente: Catalent Belgium S.A.
País de fabricación	Dinamarca
Fabricante principio activo	Novo Nordisk A/S
Forma farmacéutica	Polvo y solvente para solución inyectable
Vía de administración	Intramuscular; Subcutánea
Condiciones de almacenamiento y vida útil envase cerrado	Conservar hasta 25°C. No congelar Usar inmediatamente después de mezclar. 24 meses.
Aprobación por agencia(s) de alta vigilancia sanitaria	Sí: EMA y FDA

Material de envase primario	<p>Polvo: Frasco ampolla de vidrio tipo I, de alta resistencia hidrolítica, tapón de goma de bromobutilo y sello de aluminio, con liofilizado.</p> <p>Solvente: Más 1 a 100 jeringa de vidrio borosilicato Tipo I, con aguja de acero inoxidable adherida y protector de goma (lado interno poliisopreno Tipo II, lado externo polipropileno), émbolo de goma de bromobutilo (cierre Tipo I) con rosca interna, varilla del émbolo de polipropileno atornillada a éste y un tope de polipropileno, prellenadas con solvente.</p>
Presentación	Polvo y solvente en jeringa prellenada para solución inyectable
Fotografía	