



Santiago, 07 de diciembre 2021

A quien corresponda:

Por medio de la presente, informamos que el producto **Tresiba® Solución Inyectable 100 U/mL** (Insulina Degludec) –Reg. ISP. N°B-2362/18–, corresponde a un Producto Biotecnológico de Referencia, conforme a la normativa vigente en Chile.

En efecto, de acuerdo a lo establecido en el **Decreto Exento N° 945 de 2014** –modificado el pasado 9 de noviembre de 2021 por el Decreto Exento N° 62– en Chile son considerados Productos Biotecnológicos de Referencia: (i) aquellos señalados en el listado contenido en el numeral X de la Norma Técnica de Productos Biotecnológicos N°170/2014 y sus posteriores modificaciones; y (ii) aquellos que sean determinados como tales por las agencias como "Food and Drugs Administration" (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica, la "European Medicines Agency" (EMA) de la Unión Europea y la "Pharmaceuticals and Medical Devices Agency" de Japón. Se adjunta a la presente copia del Decreto Exento N° 62 que respalda esta declaración.

De acuerdo con la información disponible en la página web de la FDA –[FDA Purplebook](#)–, Tresiba® es considerado un Producto Biotecnológico de referencia (según consta en el **Anexo 1** de este documento).

Tresiba® solución inyectable 100 U/mL se considera internacionalmente un producto innovador, toda vez que su ingrediente activo es una molécula biotecnológica desarrollada por Novo Nordisk A/S, cuya seguridad y eficacia es sustentada por estudios clínicos propios.

A la fecha, Tresiba® corresponde al primer y único producto biotecnológico que cuenta con registro sanitario en Chile con el principio activo Insulina Degludec como monodroga. No existiendo en Chile productos biosimilares a Tresiba®.

Finalmente es importante mencionar que el ISP No emite certificados de productos biotecnológicos de referencia.

Sin otro particular, saluda atentamente

Jocelyn Cancino Sagredo


Q.F. Directora Técnica

07 de diciembre 2021

Anexo 1

Purple Book

Database of Licensed Biological Products



Simple Search Results for: *Tresiba*

NEW SEARCH

Navigate to Advanced Search

The Simple Search Results page for the selected product includes all biological products that share a core name (*i.e.*, biosimilar, interchangeable, reference, and related biological products).

Matching card colors indicate a biological product is biosimilar to or interchangeable with a reference product.

Biosimilar(s)

No biosimilar data at this time.


Interchangeable(s)


No interchangeable data at this time.

Reference Product(s)

Proprietary Name
Tresiba

Proper Name
insulin degludec



 PRODUCT LABEL

[FDA Purplebook](https://purplebooksearch.fda.gov/)

<https://purplebooksearch.fda.gov/results?query=insulin%20degludec&title=Tresiba>

Anexo 1



Home > Drug Databases > Drugs@FDA

Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

[f SHARE](#) [TWEET](#) [LINKEDIN](#) [PIN IT](#) [EMAIL](#) [PRINT](#)

[Home](#) | [Previous Page](#)

Biologic License Application (BLA): 203314

Company: NOVO

[EMAIL](#)

- [This Former NDA Was Deemed To Be a BLA on March 23, 2020.](#)

Products on BLA 203314

[CSV](#) [Excel](#) [Print](#)

Drug Name ▲	Active Ingredients ▲	Strength ▲	Dosage Form/Route ▲	Marketing Status ▲	TE Code ▲	RLD ▲	RS ▲
TRESIBA	INSULIN DEGLUDEC	300 UNITS/3ML (100 UNITS/ML)	SOLUTION;SUBCUTANEOUS	Prescription	None	No	No
TRESIBA	INSULIN DEGLUDEC	600 UNITS/3ML (200 UNITS/ML)	SOLUTION;SUBCUTANEOUS	Prescription	None	No	No
TRESIBA	INSULIN DEGLUDEC	1000 UNITS/10ML (100 UNITS/ML)	SOLUTION;SUBCUTANEOUS	Prescription	None	No	No

Showing 1 to 3 of 3 entries