

## FICHA PRODUCTO

## Descripción Producto

<b>Registro</b>	: B-2189/16
<b>Nombre</b>	: NOVORAPID SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/mL, PENFILL, FLEXPEN Y FLEXTOUCH CON 3 mL
<b>Referencia de Tramite</b>	: RF184981
<b>Equivalencia Terapéutica o Biosimilar</b>	:
<b>Titular</b>	: NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.
<b>Estado del Registro</b>	: Vigente
<b>Resolución Inscribase</b>	: 9537
<b>Fecha Inscribase</b>	: 04/07/2011
<b>Última Renovación</b>	: 04/07/2016
<b>Fecha Próxima renovación</b>	: 04/07/2021
<b>Régimen</b>	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
<b>Vía Administración</b>	: PARENTERAL
<b>Condición de Venta</b>	: Receta Médica
<b>Expende tipo establecimiento</b>	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
<b>Indicación</b>	<p>Tratamiento de pacientes con diabetes mellitus: adultos, embarazadas (categoría B / FDA), niños a partir de los 2 años, ancianos, con deterior renal y con deterioro hepático. Indicación Tratamiento de diabetes mellitus en adultos y en adolescentes y niños de 1 año de edad en adelante. ... (se mantienen otras indicaciones ya aprobadas para poblaciones especiales dispuestas en otras secciones del folleto) Posología ..... (se mantiene texto tal cual está aprobado) Uso en pediatría NovoRapid® puede ser usada en vez de insulina humana soluble en niños y adolescentes de 1 año de edad en adelante, en los casos en que un rápido inicio de la acción pueda resultar beneficioso. Por ejemplo en el momento de inyectarse en relación con las comidas. No ha sido establecida la seguridad y eficacia de NovoRapid® en niños menores de 1 año de edad. No se dispone de datos. .... (se mantiene texto tal cual está aprobado)</p>

## Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Cartucho de vidrio incoloro tipo I, con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de latex (denominado PenFill).	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	5, 10, 20, 50 ó 100	CARTUCHOS/3 mL
Muestra Médica	Cartucho de vidrio incoloro tipo I, con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de latex (denominado PenFill).	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	5	CARTUCHOS/3 mL
Venta Público	Cartucho de vidrio incoloro tipo I, con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de latex (denominado PenFill).	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	5	CARTUCHOS/3 mL
Envase Clínico	Dispositivo prellenado descartable de polipropileno (lápiz FlexPen o FlexTouch (POS290)) conteniendo cada uno un cartucho de vidrio incoloro tipo I, con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de	30 meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	5, 10, 20, 50 ó 1000	DISPOSITIVOS/3 mL

	latex (denominado PenFill).					
Venta Público	Dispositivo prellenado descartable de polipropileno (lápiz FlexPen o FlexTouch (POS290)) conteniendo cada uno un cartucho de vidrio incoloro tipo I, con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de latex (denominado PenFill).	30 meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c	1 ó 5		DISPOSITIVOS/3 mL
Muestra Médica	Dispositivo prellenado descartable de polipropileno (lápiz FlexPen o FlexTouch (POS290)) conteniendo cada uno un cartucho de vidrio incoloro tipo I, con émbolo de goma de bromobutilo y tapón de goma laminada libre de latex (denominado PenFill).	30 meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c	1 ó 5		DISPOSITIVOS/3 mL

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
LICENCIANTE	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
PROCEDENTE	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	NOVO NORDISK A/S (HIILLEROD)	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S (HIILLEROD)	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S (KALUNDBORG)	DINAMARCA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVO NORDISK A/S (KALUNDBORG)	DINAMARCA
IMPORTADOR	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LIMITADA	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
INSULINA ASPARTO RECOMBINANTE	3,50*	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](#)