

## FICHA PRODUCTO

## Descripción Producto

<b>Registro</b>	: B-1029/16
<b>Nombre</b>	: LANTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U.I./mL (INSULINA HUMANA GLARGINA RECOMBINANTE)
<b>Referencia de Tramite</b>	:
<b>Equivalencia Terapéutica o Biosimilar</b>	:
<b>Titular</b>	: SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.
<b>Estado del Registro</b>	: Vigente
<b>Resolución Inscribase</b>	: 2805
<b>Fecha Inscribase</b>	: 10/04/2001
<b>Ultima Renovación</b>	: 10/04/2016
<b>Fecha Próxima renovación</b>	: 10/04/2021
<b>Régimen</b>	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
<b>Vía Administración</b>	: Subcutánea
<b>Condición de Venta</b>	: Receta Médica
<b>Expende tipo establecimiento</b>	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
<b>Indicación</b>	: Diabetes mellitus, cuando se requiere tratamiento con insulina. Tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con diabetes mellitus tipo 1 o pacientes adultos con diabetes tipo 2 que requieran insulina basal (de acción prolongada) para el control de la hiperglicemia. Uso pediátrico: Lantus puede ser administrado en niños mayores de 2 años de edad. No ha sido estudiada la administración en niños menores a 2 años.

## Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Cartucho de vidrio incoloro tipo i, rotulados con embolo de caucho bromobutilico negro y tapa con pestaña de aluminio y arandela de cucho bromobutilico negro para ser usado con dispositivo aplicador optipen optiset, con 3 mL de solucion inyectable cada uno	36 Meses	Alm. Entre 2°C Y 8°C. Protegido De La Luz. No Congelar.	10-50-100-200 o 500	CARTUCHOS
Muestra Médica	Cartucho de vidrio incoloro tipo i, rotulados con embolo de caucho bromobutilico negro y tapa con pestaña de aluminio y arandela de cucho bromobutilico negro para ser usado con dispositivo aplicador optipen optiset, con 3 mL de solucion inyectable cada uno	36 Meses	Alm. Entre 2°C Y 8°C. Protegido De La Luz. No Congelar.	1-2-3-4 o 5	CARTUCHOS
Venta Público	Cartucho de vidrio incoloro tipo i, rotulados con embolo de caucho bromobutilico negro y tapa con pestaña de aluminio y arandela de cucho bromobutilico negro para ser usado con dispositivo aplicador optipen optiset, con 3 mL de solucion inyectable cada uno	36 Meses	Alm. Entre 2°C Y 8°C. Protegido De La Luz. No Congelar.	1-5-10-15 o 20	CARTUCHOS
Envase Clínico	Cartucho de vidrio tipo i,	36 Meses	Alm. Entre 2°C Y 8°C.	1 a 100	APLICADORES

	incoloro con embolo negro (caucho de bromobutilo) y una capsulas (de aluminio con pestaña) con tapon (caucho de bromobutilo o lamina de poliisopreno bromobutilo) con 3 mL de solucion inyec		Protegido De La Luz. No Congelar.		
Venta Público	Cartucho de vidrio tipo i, incoloro con embolo negro (caucho de bromobutilo) y una capsulas (de aluminio con pestaña) con tapon (caucho de bromobutilo o lamina de poliisopreno bromobutilo) con 3 ml de solucion inyec	36 Meses	Alm. Entre 2°C Y 8°C. Protegido De La Luz. No Congelar.	1 a 10	APLICADORES
Muestra Médica	Cartucho de vidrio tipo i, incoloro con embolo negro (caucho de bromobutilo) y una capsulas (de aluminio con pestaña) con tapon (caucho de bromobutilo o lamina de poliisopreno bromobutilo) con 3 ml de solucion inyec	36 Meses	Alm. Entre 2°C Y 8°C. Protegido De La Luz. No Congelar.	1 a 5	APLICADORES

## Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	ADIFA S.A.	CHILE
LICENCIANTE	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND	ALEMANIA
PROCEDENTE	AVENTIS PHARMA S.A MONTEVIDEO URUGUAY	URUGUAY
PROCEDENTE	AVENTIS PHARMA S.A. DE C.V.	MÉXICO
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATOIO PHARMA ISA LTDA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS SA	CHILE
PROCEDENTE	SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.	ARGENTINA
IMPORTADOR	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH	ALEMANIA

## Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
INSULINA HUMANA (GLARGINA RECOMBINANTE)	100	UI/100 mL	

 Volver a tabla de registros encontrados

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](#)