

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: B-2362/18
Nombre	: TRESIBA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 U/ mL
Referencia de Tramite	: RF442341
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 27683
Fecha Inscribase	: 31/12/2013
Última Renovación	: 31/12/2018
Fecha Próxima renovación	: 31/12/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: PARENTERAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento de la diabetes mellitus en adultos Nueva descripción de "Indicaciones": Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 año de edad. En la sección Posología, nueva descripción en el uso en DMT2 del producto solo y en forma combinada a otros productos: En pacientes con diabetes mellitus tipo 2, se puede administrar Tresiba® sola, o en combinación con medicamentos antidiabéticos orales, agonistas del receptor GLP-1 e insulina en bolo. Adicionalmente se incluyen en los prospectos profesionales las dosis recomendadas para las nuevas indicaciones de la ampliación de grupo etario y el uso combinado con agonista del receptor GLP-1

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Cartucho llamado Penfill de vidrio (tipo 1), émbolo (halobutilo) y tapón (halobutilo/poliisopreno)conteniendo 3 ml de solución inyectable, y	30 Meses	Almacenado entre 2°C y 8°C no congelar	1, 5 ó 10	CARTUCHOS
Envase Clínico	Cartucho llamado Penfill de vidrio (tipo 1), émbolo (halobutilo) y tapón (halobutilo/poliisopreno)conteniendo 3 ml de solución inyectable, y - Dispositivo inyector llamado FlexTouch de polipropileno, prellenado, desechable, de dosis múltiple conteniendo un cartucho Penfill con 3 ml de solución inyectable	30 Meses	Almacenado entre 2°C y 8°C no congelar	10 - 25 - 50 y 100	DISPOSITIVOS
Venta Público	Cartucho llamado Penfill de vidrio (tipo 1), émbolo (halobutilo) y tapón (halobutilo/poliisopreno)conteniendo 3 ml de solución inyectable, y	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1, 5 ó 10	CARTUCHOS
Venta Público	Dispositivo inyector llamado FlexTouch de polipropileno, prellenado, desechable, de dosis múltiple conteniendo un cartucho Penfill con 3 ml de solución inyectable	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1 ó 5	DISPOSITIVOS
Muestra Médica	Dispositivo inyector llamado FlexTouch de polipropileno, prellenado, desechable, de dosis múltiple conteniendo un cartucho Penfill con 3 ml de solución inyectable	30 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1 ó 5	DISPOSITIVOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (SAN JOAQUIN)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE

LICENCIANTE	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	NOVO NORDISK A/S	DINAMARCA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	NOVO NORDISK A/S (BAGSVAERD)	DINAMARCA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK A/S (KALUNDBORG)	DINAMARCA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVO NORDISK A/S (KALUNDBORG)	DINAMARCA
IMPORTADOR	NOVO NORDISK FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVO NORDISK PRODUCTION SAS	FRANCIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
INSULINA DEGLUDEC	600	nmol	No Aplica

 [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](#)