

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-21142/19
Nombre	: JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
Referencia de Tramite	: RF465947
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 11194
Fecha Inscribase	: 03/06/2014
Ultima Renovación	: 03/06/2019
Fecha Próxima renovación	: 03/06/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: JARDIANCE está indicado como tratamiento complementario de un régimen de dieta y ejercicio físico para mejorar el control glicémico en los adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2), en los que se considera inapropiado el uso de metformina debido a su intolerancia Esta indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico en adultos en: Monoterapia Cuando la dieta y el ejercicio por si solos no proporcionen un control glicémico adecuado en pacientes en los que el uso de metformina se considera inapropiado debido a una intolerancia. Tratamiento adicional en combinacion: En combinacion con otros medicamentos hipoglicemiantes, incluida la insulina, cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionen un control glucémico adecuado. "JARDIANCE está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para reducir el riesgo de muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca" Pacientes con insuficiencia renal JARDIANCE no está recomendado para su uso en pacientes con un cuadro de eGFR <30 mL/min/1,73 m2. No se requiere ningún ajuste de la dosis para los pacientes con eGFR ≥ 30 mL/min/1,73 m2.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blister de aluminio/PVC incoloro, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	2 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister de aluminio/PVC incoloro, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	30 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIDACHEM S.P.A.	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM GMBH & CO. KG	ALEMANIA
LICENCIANTE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
CONTROL DE CALIDAD	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
EMPAGLIFLOZINA	25,0	mg	Núcleo

 [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](#)

FICHA TECNICA

JARDIANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG

<i>Nombre Genérico del producto</i>	Empagliflozina
<i>N° registro Sanitario</i>	F-21142/19
<i>Especificaciones</i>	<p>Cada comprimido recubierto contiene: 25 mg de Empagliflozina.</p> <p>Excipientes: Lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, hiprolosa, croscarmelosa de sodio, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio.</p> <p>Recubrimiento polimérico amarillo:</p> <p>Hipromelosa 2910, dióxido de titanio, talco, macrogol 400 y óxido de hierro amarillo.</p>
<i>Indicación aprobada</i>	<p><u>Control glicémico:</u></p> <p>Jardiance está indicado en el tratamiento de la Diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glicémico en adultos en</p> <p>Monoterapia: Cuando la dieta y el ejercicio por si solos no proporcionen un control glicémico adecuado en pacientes en los que el uso de metformina se considera inapropiado debido a una intolerancia.</p> <p>Tratamiento adicional en combinación: En combinación con otros medicamentos hipoglicemiantes, incluida la insulina, cuando estos , junto a la dieta y el ejercicio, no proporciona un control glicémico adecuado.</p> <p><u>Prevención de eventos cardiovasculares:</u></p> <p>Jardiance está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular para reducir el riesgo de :</p>

	-Muerte cardiovascular u hospitalización por insuficiencia cardíaca.
<i>Periodo de Eficacia aprobado ISP</i>	36 meses
<i>Unidad de despacho</i>	Estuche de cartulina que contiene blíster con 30 comprimidos.
<i>Condición de Almacenamiento</i>	Almacenar a no mas de 30 °C.
<i>Fabricante producto terminado</i>	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & CO KG (Alemania).