



**REPÚBLICA DEL ECUADOR**  
**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA**

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 221-MBE-1221  
DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EXTRANJEROS**

**Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria certifica que el**

**Nombre de Producto :** Xultophy® 100 unidades/ml + 3,6 mg/ml solución inyectable

**Nombre de Fabricante :** NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD - DINAMARCA

**País de Fabricante :** DINAMARCA

**Nombre de Fabricante  
Alternativo :**

**País de Fabricante  
Alternativo :**

**Titular de Producto :** NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD - DINAMARCA

**Titular de Registro  
Sanitario :** LETERAGO DEL ECUADOR S.A, QUITO - ECUADOR

**Nombre de Acondicionador/  
Empacador/Envasador :** NOVO NORDISK A/S, HILLEROD - DINAMARCA

**País de Acondicionador/  
Empacador/ Envasador :** DINAMARCA

**Condición de  
Conservación :** CONSERVE EN EL REFRIGERADOR 2°C – 8°. NO CONGELAR

**Forma Farmacéutica :** SOLUCIÓN INYECTABLE

**Descripción de la Forma  
Farmacéutica :** SOLUCIÓN TRANSPARENTE E INCOLORA

**Envase :**

a. Externo : Caja

b. Interno : Envase Interno Mediato: Pluma inyectora consta de 15 componentes de plástico (PC/ABS,POM,PP ) 2 resortes de metal (acero),cartucho de 3.0mL de vidrio, hule y aluminio y Envase Interno Inmediato: Cartucho de 3 ml es de vidrio (tipo I) incoloro de alta resistencia hidrolítica, émbolo rojo de goma de bromobutilo, disco de caucho de isopreno y bromobutilo laminado insertado en una tapa de aluminio.

**Presentación Comercial :** Caja x 1, 3 plumas precargadas (cada pluma contiene 3 ml de solución) + prospecto

**Muestra Médica :**

**Presentación Hospitalaria :**

**Fórmula de Composición :**

**PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):**

Cada ml contiene:

Insulina Degludec..... 600 nmol (100 U)

Liraglutida..... 3.6 mg (960 nmol)

**EXCIPIENTE(S):**

Fenol..... 5,70 mg (1)

Glicerol.....19,7 mg

Zinc

(como acetato de zinc)..... 55,0 ug

Acido Clorhídrico..... qs (2)

Hidroxido de sodio..... qs (2)

Agua para inyección para 1ml

1: Se agrega un exceso de hasta 2% de fenol para compensar la pérdida durante la fabricación y llenado

2: Para alcanzar pH 8.15



REPÚBLICA DEL ECUADOR  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 221-MBE-1221  
DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EXTRANJEROS

**Modificaciones :** 06/12/2022 Emisión de nuevo certificado de registro sanitario por modificación por:  
Cambio a la segunda generación de la proteasa Achromobacter Lyticus (ALP), materia prima  
utilizada para la fabricación del principio activo insulina degludec

07/04/2024 Emisión de nuevo certificado de registro sanitario por modificación de:  
1. Actualización de inserto por actualización farmacológica  
2. Actualización de la monografía por actualización farmacológica

<b>Clasificado como :</b>	Bifármaco	<b>Venta :</b>	Bajo receta médica
<b>Tipo de Producto :</b>	Marca	<b>Período de Vida Útil :</b>	24 meses
<b>Vía de Administración :</b>	Subcutánea	<b>CUM :</b>	A10AE56SLYY3379
<b>Tipo de Inscripción :</b>	General	<b>Uso Controlado :</b>	NO
<b>Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos :</b>	NO		
<b>Solicitud No. :</b>	16913144202300000177P	<b>Ciudad de Emisión :</b>	QUITO
<b>Fecha de Emisión de Registro Sanitario :</b>	23/12/2021	<b>Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :</b>	23/12/2026

*Documento firmado Electrónicamente*

Maria Fernanda Mora Falquez  
Coordinadora General Técnica de Certificaciones