



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 211-MBE-0821
DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EXTRANJEROS**

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

Nombre de Producto : SAXENDA® 6 mg/ ml
Nombre de Fabricante : PRINCIPIO ACTIVO: NOVO NORDISK A/S PRODUCTO TERMINADO:NOVO NORDISK A/S, BAGSVAERD/HILLEROD - 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°C. NO CONGELAR
Forma Farmacéutica : SOLUCION INYECTABLE
Descripción de la Forma Farmacéutica : SOLUCION TRANSPARENTE, INCOLORA O CASI INCOLORA E ISOTONICA
Envase :
a. Externo : caja
b. Interno : Pluma inyectora consta de 15 componentes de plástico (PC/ABS,POM,PP) 2 resortes de metal (acero),cartucho de 3.0 mL de vidrio, hule y aluminio
Presentación Comercial : caja con 3 plumas precargadas (cada pluma contiene 3 ml de solución pudiendo suministrar dosis de 0,6 mg, 1,2 mg, 1,8 mg, 2,4 mg y 3,0 mg) + prospecto.
Muestra Médica :
Presentación Hospitalaria :
Fórmula de Composición :
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):
cada ml contiene:
Liraglutida..... 6 mg
EXCIPIENTE(S):
Dihidrato de fosfato disódico..... 1,42 mg
Fenol..... 5,5 mg 1
Propilenglicol.....14 mg
Hidróxido de sodio..... Cantidad adecuada
Ácido clorhídricoCantidad adecuada
Agua para inyecciones para 1 ml

1. Se agrega un promedio de 2% de fenol para compensar la pérdida potencial durante la fabricación y el llenado
Modificaciones : 05/05/2022 Emisión de nuevo certificado de registro sanitario por notificación: NMED18 Actualización de etiquetas primaria y secundaria.
19/12/2022 EMISIÓN DE NUEVO CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO POR:



Ministerio
de Salud Pública

Agencia Nacional de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria - ARCSA



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO No. 211-MBE-0821
DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS EXTRANJEROS

NOTIFICACIÓN NMED18: Actualización de etiqueta externa.

27/12/2022 Emisión del nuevo certificado de registro sanitario por modificación de:
-Actualización de la Ficha Técnica farmacológica o Características del Producto versión 2020
a: Actualización de la Ficha Técnica farmacológica o Características del Producto versión
enero 2022
- Actualización de inserto
05/10/2024 Emisión de un nuevo certificado de registro sanitario por notificación:

NMED21: Cambios en el proceso de manufactura : Implementación de una segunda filtración
con filtro esterilizante de retención de microorganismos, inmediatamente antes del proceso de
llenado.

Clasificado como :	Monofármaco	Venta :	Bajo Receta Médica
Tipo de Producto :	Marca	Período de Vida Útil :	30 meses meses
Vía de Administración :	Subcutánea	CUM :	A10BJ02SLYV7379
Tipo de Inscripción :	General		
Pertenece al Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos :	NO	Uso Controlado :	NO
Solicitud No. :	16913144202400000151P	Ciudad de Emisión :	QUITO
Fecha de Emisión de Registro Sanitario :	05/08/2021	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario :	05/08/2026

Documento firmado Electrónicamente

Veronica Cazar Ruiz
Coordinadora General Técnica de Certificaciones