#### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

: F-20748/19 Registro

: RELVAR ELLIPTA 92/22 POLVO PARA INHALACIÓN Nombre

Referencia de Tramite : RF440921

Equivalencia Terapéutica o

Resolución Inscríbase

Biosimilar

: 58

Titular : GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.

Estado del Registro : Vigente

Fecha Inscríbase

: 03/01/2014 Ultima Renovación : 03/01/2019 Fecha Próxima renovación : 03/01/2024

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : INHALATORIA

Condición de Venta : Receta Médica Retenida

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

RELVAR ELLIPTA 92/22 está indicado para el tratamiento regular del asma en adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores cuando la administración de una combinación (un agonista·2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada: Pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides

Indicación : inhalados y agonistas 2 inhalados de acción corta administrados "a demanda". Pacientes controlados adecuadamente

con corticosteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción prolongada. RELVAR ELLIPTA 92/22 está indicado para el tratamiento sintomático de adultos con EPOC, con un FEV1 < 70% del normal (post-broncodilatador) y una historia clínica de exacerbaciones a pesar del uso regular de una terapia broncodilatadora.

# Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Adaptador de plástico de plástico con un cuerpo gris claro, una cubierta de boquilla de cloro azul pálido, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene tiras con alveolos de alu / alu distribuidos regularmente. conteniendo 14 ó 30 dosis	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 1000	ENVASES
Muestra Médica	Adaptador de plástico de plástico con un cuerpo gris claro, una cubierta de boquilla de cloro azul pálido, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene tiras con alveolos de alu / alu distribuidos regularmente. conteniendo 14 ó 30 dosis	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 3	ENVASES
Venta Público	Adaptador de plástico de plástico con un cuerpo gris claro, una cubierta de boquilla de cloro azul pálido, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene tiras con alveolos de alu / alu distribuidos regularmente.	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 3	ENVASES

conteniendo 14 ó 30 dosis

#### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	GLAXO OPERATIONS UK LTD.	REINO UNIDO
PROCEDENTE	GLAXO OPERATIONS UK LTD.	REINO UNIDO
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	GLAXO OPERATIONS UK LTD.	REINO UNIDO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXO WELLCOME MANUFACTURING PTE. LIMITED	SINGAPUR
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL 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
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

### Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
FLUTICASONA FUROATO	100	mcg	Tira de alveolos de Fluticasona furoato
VILANTEROL TRIFENATATO	40	mcg	Tira de alveolos de Vilanterol



# 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