#### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : B-1996/22

Nombre : PNEUMOVAX 23 VACUNA PNEUMOCOCICA POLIVALENTE SOLUCIÓN INYECTABLE

Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 8383 : 09/10/2007 Fecha Inscríbase Ultima Renovación : 09/10/2022 Fecha Próxima renovación : 09/10/2027

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Intramuscular;Subcutánea

Condición de Venta : Receta Simple

Indicada para vacunar contra la enfermedad pneumocócica provocada por los tipos pneumocócicos incluidos en la vacuna. la efectividad de la vacuna para la prevención de la neumonía y la bacteriemia pneumocócica ha sido : demostrada en estudios controlados realizados en Sudáfrica y Francia y en estudios de caso controlados.

Indicación pneumovax 23 no prevendrá ninguna enfermedad provocada por tipos capsulares pneumocócicos diferentes a los

contenidos en las vacuna.

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ROTULADOS CON TAPON DE GOMA DE BUTILO Y SELLO DE ALUMINIO CON UNA ENVOLTURA VIOLETA DESPRENDIBLE (FLIPOFF)	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 1000	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ROTULADOS CON TAPON DE GOMA DE BUTILO Y SELLO DE ALUMINIO CON UNA ENVOLTURA VIOLETA DESPRENDIBLE (FLIPOFF)	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I ROTULADOS CON TAPON DE GOMA DE BUTILO Y SELLO DE ALUMINIO CON UNA ENVOLTURA VIOLETA DESPRENDIBLE (FLIPOFF)	24 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C	1 a 100	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Jeringa pre-llenada de vidrio tipo I siliconizado con adaptador de policarbonato, tapa de la punta rígida de polipropileno, la parte de contacto con el producto es de estireno-butadieno gris. Émbolo gris de bromobutilo con laminación de fluoropolímero.	24 meses	Almacenado entre 2 y 8 °C	1 a 100	Jeringa Prellenada
Muestra Médica	Jeringa pre-llenada de vidrio tipo I siliconizado con adaptador de policarbonato, tapa de la punta rígida de polipropileno, la parte de contacto con el producto	24 meses	Almacenado entre 2 y 8 °C	1 a 100	Jeringa Prellenada

## Ficha Productos Registrados

0:13 p.m.	Ficha Productos Registrados					
	es de estireno-butadieno gris. Émbolo gris de bromobutilo con laminación de fluoropolímero.					
Envase Clínico	Jeringa pre-llenada de vidrio tipo I siliconizado con adaptador de policarbonato, tapa de la punta rígida de polipropileno, la parte de contacto con el producto es de estireno-butadieno gris. Émbolo gris de bromobutilo con laminación de fluoropolímero.	24 meses	Almacenado entre 2 y 8 °C	1 a 1000	Jeringa Prellenada	
Muestra Médica	Jeringa prellenadas de vidrio tipo I siliconizado con adaptador de policarbonato, tapa de la punta rigida de polipropileno, la parte de contacto con el producto es de estireno butadieno gris, embolo gris de brombutilo con laminacion de fluoropolimero	24 Meses	Almacenado Entre 2 -8°C	1 a 100	JERINGA PRELLENADA	
Envase Clínico	Jeringa prerellenadas de vidrio tipo I siliconizado con adaptador de policarbonato , tapa de la punta rigida de polipropileno , la parte de contacto con el producto es de estireno butadieno gris , embolo gris de bromobutilo de fluoropolimero	24 Meses	Almacenado Entre 2 -8°C	1a 100	JERINGA PRELLENADA	
Venta Público	Jeringas prellenadas de vidrio tipo I siliconizado cona daptador de policarbonato , tapa de la punta rigida de polipropileno , la parte de contacto con el producto es de estireno -butadieno gris, Embolo gris de bombutilio con la minacion de fluoropolimero	24 Meses	Almacenado Entre 2 -8°C	1 a 100	JERINGA PRELLENADA	

# Función Empresa

Tuncion Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PUDAHUEL)	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) LLC	CHILE
PROCEDENTE	MERCK SHARP & DOHME B.V.	HOLANDA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	MERCK SHARP & DOHME B.V.	HOLANDA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	MERCK SHARP & DOHME LLC	U.S.A.
PROCEDENTE	MERCK SHARP & DOHME LLC	U.S.A.
LICENCIANTE	MERCK SHARP & DOHME LLC	U.S.A.
PROCEDENTE	MERCK SHARP & DOHME LLC (WEST POINT)	U.S.A.
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MERCK SHARP & DOHME LLC (WEST POINT)	U.S.A.
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	MERCK SHARP & DOHME LLC (WEST POINT)	U.S.A.
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
POLISACÁRIDO CAPSULAR PURIFICADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPOS: 1 (DANÉS), 2 (DANÉS), 3 (DANÉS), 4 (DANÉS), 5 (DANÉS), 6B (DANÉS), 7F (DANÉS), 8 (DANÉS), 9N (DANÉS), 9V (DANÉS), 10A (DANÉS), 11A (DANÉS), 12F (DANÉS), 14 (DANÉS), 15B (DANÉS), 17F (DANÉS), 18C (DANÉS), 19A (DANÉS), 19F (DANÉS), 20 (DANÉS),	25,00	mcg	

22F (DANÉS), 23F(DANÉS), 33F (DANÉS)



## Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias