#### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-23707/18

Nombre : ANORO ELLIPTA 55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL

: RF891796 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

Titular : GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 2515 Fecha Inscríbase : 02/02/2018

Ultima Renovación :

Fecha Próxima renovación : 02/02/2023

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : INHALATORIA Condición de Venta : Receta Médica : Establecimientos Tipo A Expende tipo establecimiento

ANORO ELLIPTA está indicado como tratamiento de mantención a largo plazo, una vez al día, de la obstrucción de las vía aéreas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis y/o enfisema Indicación

#### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Inhalador de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, etiquetado, y en el interior dos tiras de alu/alu con 7 ó 30 alveolos distribuidos regularmente	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 1000	INHALADORES
Muestra Médica	Inhalador de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, etiquetado, y en el interior dos tiras de alu/alu con 7 ó 30 alveolos distribuidos regularmente	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 3	INHALADORES
Venta Público	Inhalador de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, etiquetado, y en el interior dos tiras de alu/alu con 7 ó 30 alveolos distribuidos regularmente	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 3	INHALADORES
Venta Público	Inhalador de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene dos tiras de alu/alu con 7 o 30 alveolos distribuidos regularmente.	6 SEMANAS EN USO	Almacenado a no más de 30°C	1 a 3	ENVASES

#### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PUDAHUEL)	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PUDAHUEL)	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXO WELLCOME MANUFACTURING PTE. LIMITED	SINGAPUR
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE

# Ficha Productos Registrados

IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA,	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	GLAXOSMITHKLINE LLC	U.S.A.
PROCEDENTE	GLAXOSMITHKLINE LLC	U.S.A.
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BROMURO DE UMECLIDINIO (FORMA I)	74,2	mcg	Alveolos con Bromuro de Umeclidinio:
UMECLIDINIO	55	mcg	Cada dosis entrega:
VILANTEROL	22	mcg	Cada dosis entrega:
VILANTEROL TRIFENATATO (FORMA I)	40,0	mcg	Alveolos con Vilanterol trifenatato:



# Instituto de Salud Pública de Chile

1
1

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias