

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registro                              | : F-23862/23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Nombre                                | : TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Referencia de Tramite                 | : RF899944                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Titular                               | : GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Resolución Inscribase                 | : 13039                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fecha Inscribase                      | : 26/06/2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Ultima Renovación                     | : 26/06/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fecha Próxima renovación              | : 26/06/2028                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Régimen                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Vía Administración                    | : INHALATORIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Condición de Venta                    | : Receta Retenida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Indicación                            | : <p>Trelegy Ellipta está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave, que no están adecuadamente controlados con la combinación de un corticosteroide inhalado y un agonista beta 2 de acción prolongada o una combinacion de un agonista beta 2 de accion prolongada y un antagonista muscarínico de accion prolongada (por los efectos sobre el control de los síntomas). Limitación de Uso: este medicamento no está indicado para el alivio del broncoespasmo agudo o para el tratamiento del asma. Asma Trelegy Ellipta está indicado para el tratamiento de mantenimiento del asma en adultos que no están adecuadamente controlados con una combinación de un corticosteroide inhalado de dosis media o alta y un agonista beta 2 de acción prolongada. EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) Trelegy Ellipta está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave, que no están adecuadamente controlados con la combinación de un corticosteroide inhalado y un agonista beta 2 de acción prolongada o una combinación de un agonista beta 2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada (por los efectos sobre el control de los síntomas y prevención de exacerbaciones) Limitación de uso: este medicamento no está indicado para el alivio del broncoespasmo agudo o para el tratamiento del asma.</p> |

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, que a su vez contiene dos tiras de Alu/Alu con avéolos distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio sellada con una tapa despendible que contiene un paquete de desecante, conteniendo 14 o 30 dosis cada uno. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°c | 1 a 1000  | INHALADOR     |
| Muestra Médica | Inhalador de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene dos tiras de Alu/Alu con avéolos distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio sellada con una tapa despendible que contiene un paquete de desecante, conteniendo 14 o 30 dosis cada uno. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°c | 1 a 3     | INHALADOR     |
| Venta Público  | Inhalador de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene dos tiras de Alu/Alu con avéolos distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio sellada con una tapa despendible que contiene un paquete de desecante, conteniendo 14 o 30 dosis cada uno. | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°c | 1 a 3     | INHALADOR     |

Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social                                            | País        |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|
| DISTRIBUIDOR                     | DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PUDAHUEL) | CHILE       |
| PROCEDENTE                       | GLAXO OPERATJONS UK LTD. (HERTFORDSHIRE)                | REINO UNIDO |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | GLAXO OPERATIONS UK LTD. (HERTFORDSHIRE)                | REINO UNIDO |

|                                  |                                                                                  |          |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------|
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | GLAXO WELLCOME MANUFACTURING PTE. LIMITED                                        | SINGAPUR |
| IMPORTADOR                       | GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. (ENEA PONIENTE)                         | CHILE    |
| IMPORTADOR                       | GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. (LO BOZA)                               | CHILE    |
| ALMACENADOR NACIONAL             | GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. (LO BOZA)                               | CHILE    |
| DISTRIBUIDOR                     | GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. (LO BOZA)                               | CHILE    |
| DISTRIBUIDOR                     | INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.                                                  | CHILE    |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | KUEHNE + NAGEL LTDA.                                                             | CHILE    |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)                       | CHILE    |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.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 M. MOLL & CIA. LTDA.                   | CHILE    |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI | CHILE    |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA                        | Concentración | Unidad Medida | Parte                                |
|----------------------------------|---------------|---------------|--------------------------------------|
| BROMURO DE UMECLIDINIO (FORMA I) | 74,2          | mcg           | Alvéolos con Umeclidinio/Vilanterol: |
| FLUTICASONA FUROATO              | 92            | mcg           | Cada dosis entrega:                  |
| FLUTICASONA FUROATO (FORMA I)    | 100,0         | mcg           | Alvéolos con Fluticasona Furoato:    |
| UMECLIDINIO                      | 55            | mcg           | Cada dosis entrega:                  |
| VILANTEROL                       | 22            | mcg           | Cada dosis entrega:                  |
| VILANTEROL TRIFENATATO (FORMA I) | 40,0          | mcg           | Alvéolos con Umeclidinio/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](#)