FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-23862/23

Nombre : TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL

Referencia de Tramite
Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

.

Titular : GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.

: RF899944

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 13039

 Fecha Inscríbase
 : 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

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 acción 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 de mantenimiento de mantenimiento de mantenimiento de pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva.

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.

Envases

Indicación

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 OPERATIONS UK LTD. (HERTFORDSHIRE)	REINO UNIDO
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	GLAXO OPERATIONS UK LTD. (HERTFORDSHIRE)	REINO UNIDO

Ficha Productos Registrados

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)

Torrida (Sofo Timelpios Address)				
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte	
BROMURO DE UMECLIDINIO (FORMAI)	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
 Mesa Central

 Ñuñoa, Santiago
 (56-2) 5755 101

 Casilla 48 Correo 21
 Informaciones

 Código Postal 7780050
 (56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias