

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2539/15
Nombre	: FLUARIX TETRA VACUNA ANTIGRIPIAL TETRAVALENTE SUSPENSIÓN INYECTABLE (VIRIÓN FRACCIONADO INACTIVADO)
Referencia de Tramite	: RF645996
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 16061
Fecha Inscribase	: 14/09/2015
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 14/09/2020
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Intramuscular
Condición de Venta	: Directa
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y B
Indicación	: Fluarix Tetra es una vacuna tetravalente indicada para la inmunización activa de adultos y niños a partir de los 3 años de edad para la prevención de la enfermedad gripal causada por los tipos A y B del virus de la gripe incluidos en la vacuna. Indicado para la inmunización activa de adultos y niños a partir de de los 6 meses de edad.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Jeringa de vidrio (Tipo I) monodosis, con tapa de Punta de Plástico rígida (PRTC) o Jeringa de vidrio (Tipo I) monodosis, con aguja fija.	12 Meses	Almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar	1-100	JERINGA PRELENADA/0.5 mL
Muestra Médica	Jeringa de vidrio (Tipo I) monodosis, con tapa de Punta de Plástico rígida (PRTC) o Jeringa de vidrio (Tipo I) monodosis, con aguja fija.	12 Meses	Almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar	1-10	JERINGA PRELENADA/0.5 mL
Venta Público	Jeringa de vidrio (Tipo I) monodosis, con tapa de Punta de Plástico rígida (PRTC) o Jeringa de vidrio (Tipo I) monodosis, con aguja fija.	12 Meses	Almacenado entre 2°C y 8°C, sin congelar	1-10	JERINGA PRELENADA/0.5 mL

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PUDAHUEL)	CHILE
LICENCIANTE	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	ALEMANIA
PROCEDENTE	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	ALEMANIA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	ALEMANIA
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	ALEMANIA

ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. (WAVRE)	BÉLGICA
PROCEDENTE	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. (WAVRE)	BÉLGICA
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. (ANDRÉS BELLO)	CHILE
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
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MLE LABORATORIOS LTDA.	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
A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09-Like strain (A/Brisbane/02/2018 (H1N1) IVR-190)	15,00	mcg de HA	
A/South Australia/34/2019 (H3N2)-Like strain (A/South Australia/34/2019 (H3N2) IVR-197)	15,00	mcg de HA	
B/Phuket/3073/2013-Like strain (B/Phuket/3073/2013,Wild type)(linaje Yamagata)	15,00	mcg de HA	
B/Washington/02/2019-Like strain (B/Washington/02/2019,Wild type)(linaje Victoria)	15,00	mcg de HA	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

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](#)