

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: B-2641/21
Nombre	: ENGERIX - B, VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mcg/1 mL
Referencia de Trámite	: RF725308
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 17457
Fecha Inscribase	: 20/08/2016
Última Renovación	: 19/08/2021
Fecha Próxima renovación	: 19/08/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Parenteral
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: Engerix-B está indicada para la inmunización activa contra la infección del VHB causada por todos los subtipos conocidos, en sujetos de todas las edades que se consideren en riesgo de estar expuestos al VHB

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio tipo 1, incoloro con tapón gris y de butilo y tapa removible, rotulado.	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1 a 100	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio tipo 1, incoloro con tapón gris y de butilo y tapa removible, rotulado.	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo 1, incoloro con tapón gris y de butilo y tapa removible, rotulado.	36 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C No Congelar	1 a 10	FRASCO - AMPOLLA

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	FRANCIA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	BÉLGICA
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	BÉLGICA
FABRICACIÓN EXTRANJERO SEMITERMINADO	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	BÉLGICA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	BÉLGICA
LICENCIANTE	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	BÉLGICA
PROCEDENTE	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	BÉLGICA
DISTRIBUIDOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE

REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA.	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
PROCEDENTE	TCU S.A. (TERMINAL DE CARGAS DE URUGUAY)	URUGUAY

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ANTIGENO DE SUPERFICIE DE VIRUS HEPATITIS B (AgHBs) *	0,020	mg	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago [Contacto con OIRS](#)
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)