### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-26475/21

Nombre : TRELEGY ELLIPTA 184/55/22 POLVO PARA INHALACIÓN

: RF1522062 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

Titular : GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 29022 Fecha Inscríbase : 02/11/2021

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 02/11/2026

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Inhalación Oral Condición de Venta : Receta Retenida

Indicación

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

#### 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 alveolos distribuidos regularmente, conteniendo 14 o 30 dosis	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, que a su vez contiene dos tiras de Alu/Alu con alveolos distribuidos regularmente, conteniendo 14 o 30 dosis	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 alveolos distribuidos regularmente, conteniendo 14 o 30 dosis	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 3	INHALADORES
Venta Público	Periodo de eficacia: 6 semanas, almacenado a no mas de 30°C, una vez que es abierto el sello de la bandeja de aluminio.	6 Semanas	Almacenado A No Más De 30°c		

### 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
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	GLAXO OPERATIONS UK LTD. (HERTFORDSHIRE)	REINO UNIDO
PROCEDENTE	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.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA. (ENEA PONIENTE)	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA (MACUL)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE	CHILE

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BROMURO DE UMECLIDINIO	74,2	mcg	Alvéolos con Umeclidinio/Vilanterol:
FLUTICASONA FUROATO	184	mcg	Cada dosis entrega:
FLUTICASONA FUROATO	200,0	mcg	Alvéolos con Fluticasona Furoato:
UMECLIDINIO	55	mcg	Cada dosis entrega:
VILANTEROL	22	mcg	Cada dosis entrega:
VILANTEROL TRIFENATATO	40,0	mcg	Alvéolos con Umeclidinio/Vilanterol:



## Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias