### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : B-2452/25

VACUNA STAMARIL (VIRUS DE FIEBRE AMARILLA ATENUADO CEPA 17 D PASTEUR) MONODOSIS : LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE Nombre

Referencia de Tramite : RG590087

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

: SANOFI VACCINES CHILE S.A Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 2696 Fecha Inscríbase : 00/02/2015 Ultima Renovación : 00/02/2025

Fecha Próxima renovación : 00/02/2030

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : PARENTERAL Condición de Venta : Receta Simple

Vacuna contra la fiebre amarilla stamaril está indicado para la inmunización activa frente a la fiebre amarilla en

personas que manejan materiales potencialmente infecciosos. Revisados los antecedentes enviados no es posible establecer la presencia de estudios clínicos que permitan avalar la modificación terapéutica solicitada, por cuanto solo se envía dos publicaciones científicas respecto a una nueva estimación de filtración glomerular a partir del

clearence de creatinina y resúmenes de experto clínico respecto a la modificación solicitada.

#### Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Ampolla de vidrio rotulada con liofilizado y una jeringa con 0,5 mL de solvente	36 Meses	Almacenado Entre 2ºc Y 8ºc Protegido De La Luz No Congelar	1	AMPOLLAS
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio neutro tipo I con tapón de clorobutilo y sello flip-off etiquetado con liofilizado y una jeringa de vidrio neutro tipo I con solvente.	36 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c Protegido De La Luz No Congelar	1	FRASCO - AMPOLLA
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio neutro tipo I con tapón de clorobutilo y sello flip-off etiquetado con liofilizado y una jeringa de vidrio neutro tipo I con solvente.	36 Meses	Almacenado entre 2°C y 8°C protegido de la luz no congelar	1	DOSIS
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro, con sello de aluminio y tapón de clorobutilo y sello flip-off	36 Meses	Almacenado Entre 2°c Y 8°c Protegido De La Luz No Congelar	1	FRASCO - AMPOLLA

## Función Empresa

	P		
F	unción Empresa	Razón Social	País
[	DISTRIBUIDOR	ADIFA S.A.	CHILE
	DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
	DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS S.A.	CHILE
F	REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
F	REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS ADIFA S.A.	CHILE
C	CONTROL DE CALIDAD	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
L	ICENCIANTE	SANOFI PASTEUR (LYON)	FRANCIA
F	ROCEDENTE	SANOFI PASTEUR (PLANTA MARCY L'ETOILE)	FRANCIA
A	CONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	SANOFI PASTEUR (PLANTA MARCY L'ETOILE)	FRANCIA

## Ficha Productos Registrados

PROCEDENTE	SANOFI PASTEUR (PLANTA VAL DE REUIL)	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SANOFI PASTEUR (PLANTA VAL DE REUIL)	FRANCIA
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	SANOFI PASTEUR (PLANTA VAL DE REUIL)	FRANCIA
PROCEDENTE	SANOFI PASTEUR S. A.	ARGENTINA
IMPORTADOR	SANOFI PASTEUR S.A.	CHILE

### Fórmula (sólo Principios Activos)

No	ombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ΑN	RUS DE FIEBRE MARILLA CEPA 17 D/ AB 17 (Vivo atenuado)	<= 1000	U.I.	



# Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias