GlaxoSmithKline Colombia S.A. Av. El Dorado No. 69B-45 Piso 9 Bogotá, D.C., Colombia Tel: (571) 417 8686 Fax (571) 417 8692

FICHA TECNICA DE MEDICAMENTOS



PRODUCTO

FLUARIX TETRA x 1 JERINGA PRELLENADA + 2 AGUJAS

	DATOS GENERALES
Codigo de Barras (EAN13)	7703363007169
Clasificación	Vacuna
Registro Sanitario No.	INVIMA 2017M-0017960
Fecha de vigencia del registro	05/01/2023
Modalidad del registro	IMPORTAR Y VENDER
Condición de venta	CON FORMULA FACULTATIVA
División	BIOLÓGICOS
Línea	VACUNAS
	DATOS DE PRINCIPIO ACTIVO
	Virus tipo A/Victoria/2570/2019 pdm09(H1N1) cepa análoga (A/Victoria/2570/2019,IVR- 215).Virus tipo A/Darwin/9/2021(H3N2) ce
Principio Activo	análoga (A Darwin/9/2021,IVR-228).Virus tipo B/Austria/1359417/2021(Linaje B/Victoria) cepa análoga (B
	Austria/1359417/2021,BVR-26).Virus B Phuket/3073/2013 (Linaje B/Yamagata) cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)
Código ATC	J07BB01
Concentración	15 mcg x cada componente
Forma Farmacéutica	SUSPENSION INYECTABLE
Vía de administración	INTRAMUSCULAR
Producto estéril	Si
Franja	NINGUNA
	DATOS DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL
Presentación Comercial	CAJA DE CARTON x 1 JERINGA PRELLENADA
Descipción de la Presentación	Caja de cartón con jeringa prellenada (Vidrio tipo I) PRTC (tapa de plástico rígido de polipropileno) con tapón de goma de butilo y
	vástago de poliestireno (monodosis por 0,5 mL) en empaques por 10 jeringa con o sin agujas.
Envase	Jeringa prellenada (Vidrio tipo I)
Empaque	Caja de cartón
CUM	020081484-05
Empaque Estándar	
	ALMACENAMIENTO
Condiciones de Almacenamiento	ALMACENADA ENTRE 2 A 8 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. NO CONGELAR.
Producto refrigerado	Si
Tiempo de Vida Útil (meses)	12.0
	ROLES
	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. CON DOMICILIO EN RIXENSART- BELGICA
Titular	
Titular Nombre del Fabricante	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS NL DER SMITHKLINE BEECHAM PHARMA GMBH & CO. (FABRICANTE DE IFA)
Nombre del Fabricante	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS NL DER SMITHKLINE BEECHAM PHARMA GMBH & CO. (FABRICANTE DE IFA)

GlaxoSmithKline Colombia S.A., Bogotá, D.C., Colombia