

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-23862/18
Nombre	: TRELEGY ELLIPTA 92/55/22 POLVO PARA INHALACIÓN ORAL
Referencia de Tramite	: RF899944
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 13039
Fecha Inscribase	: 26/06/2018
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 26/06/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: INHALATORIA
Condición de Venta	: Receta Médica Retenida
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Trelegy Ellipta está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave, que no están adecuadamente controlados con la combinación de un corticosteroide inhalado y un agonista beta 2 de acción prolongada o una combinación de un agonista beta 2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada (por los efectos sobre el control de los síntomas). Limitación de Uso: este medicamento no está indicado para el alivio del broncoespasmo agudo o para el tratamiento del asma. Asma 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. EPOC (Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica) Trelegy Ellipta está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave, que no están adecuadamente controlados con la combinación de un corticosteroide inhalado y un agonista beta 2 de acción prolongada o una combinación de un agonista beta 2 de acción prolongada y un antagonista muscarínico de acción prolongada (por los efectos sobre el control de los síntomas y prevención de exacerbaciones) Limitación de uso: este medicamento no está indicado para el alivio del broncoespasmo agudo o para el tratamiento del asma.

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 avéolos distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio sellada con una tapa desprendible que contiene un paquete de desecante, conteniendo 14 o 30 dosis cada uno.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 1000	INHALADOR
Muestra Médica	Inhalador de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene dos tiras de Alu/Alu con avéolos distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio sellada con una tapa desprendible que contiene un paquete de desecante, conteniendo 14 o 30 dosis cada uno.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 3	INHALADOR
Venta Público	Inhalador de plástico con boquilla, cubierta y un contador de dosis, que a su vez contiene dos tiras de Alu/Alu con avéolos distribuidos regularmente, dentro de una bandeja de aluminio sellada con una tapa desprendible que contiene un paquete de	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 3	INHALADOR

desecante, conteniendo
14 o 30 dosis cada uno.

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PUDAHUEL)	CHILE
PROCEDENTE	GLAXO OPERATIONS UK LTD. (HERTFORDSHIRE)	REINO UNIDO
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	GLAXO OPERATIONS UK LTD. (HERTFORDSHIRE)	REINO UNIDO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXO WELLCOME MANUFACTURING PTE. LIMITED	SINGAPUR
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
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	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
BROMURO DE UMECLIDINIO (FORMA I)	74,2	mcg	Alvéolos con Umedidinio/Vilanterol:
FLUTICASONA FUROATO	92	mcg	Cada dosis entrega:
FLUTICASONA FUROATO (FORMA I)	100,0	mcg	Alvéolos con Fluticasona Furoato:
UMECLIDINIO	55	mcg	Cada dosis entrega:
VILANTEROL	22	mcg	Cada dosis entrega:
VILANTEROL TRIFENATATO (FORMA I)	40,0	mcg	Alvéolos con Umedidinio/Vilanterol:

 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