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**

## INFANRIX -IPV-HIB (DTPA-IPV+HIB) x 1 JERINGA PRELLENADA + 2 AGUJAS + VIAL

DATOS GENERALES	
Codigo de Barras (EAN13)	7707172682951
Clasificación	Vacuna
Registro Sanitario No.	INVIMA 2020MB-012551-R2
Fecha de vigencia del registro	09/01/2026
Modalidad del registro	IMPORTAR Y VENDER
Condición de venta	VENTA CON FORMULA MÉDICA
División	BIOLÓGICOS
Línea	VACUNAS
	DATOS DE PRINCIPIO ACTIVO
	TOXOIDE PERTUSSIS- HEMAGLUTININA FILAMENTOSA (FHA)- PERTACTINA- ADSORBIDA EN SALES DE ALUMINIO (BAJO
Principio Activo	SUSPENSION DE HIDROXIDO DE ALUMINIO)- TOXOIDE DIFTERICO (DT) - TOXOIDE TETANICO (TT)- VIRUS INACTIVADO DE
	POLIO TIPO 1- (MAHONEY SEMILLA) - VIRUS INACTIV
Código ATC	J07CA02
Concentración	Jeringa prellenada x 0.5 mL
Forma Farmacéutica	SUSPENSIÓN INYECTABLE
Vía de administración	INTRAMUSCULAR
Producto estéril	Si
Franja	NINGUNA
	DATOS DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL
Presentación Comercial	CAJA x 1 VIAL + JERINGA PRELLENADA
Descipción de la Presentación	CAJA CON FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE CAUCHO DE BROMOBITULO Y AGRAFE DE ALUMINIO TIPO
	FLIP-OFF CON EL COMPONENTE DTPa-IPV, MÁS UNA JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO I, MÁS DOS AGUJAS.
Envase	VIAL Y JERINGA PRELLENADA
Empaque	CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN
CUM	000230249-01
Empaque Estándar	120
	ALMACENAMIENTO
Condiciones de Almacenamiento	ALMACENESE EN REFRIGERACIÓN A TEMPERATURAS ENTRE 2°C-8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. NO
	CONGELAR.
Producto refrigerado	Si
Tiempo de Vida Útil (meses)	36.0
	ROLES
Titular	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. CON DOMICILIO EN RIXENSART - BELGICA
Titular Nombre del Fabricante	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. CON DOMICILIO EN RIXENSART - BELGICA GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
Nombre del Fabricante	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS

INFANRIX -IPV-HIB (DTPA-IPV+HIB)

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