

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2766/19
Nombre	: NIMENRIX, LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE (VACUNA MENINGOCÓCICA CONJUGADA CON TOXOIDE TETÁNICO A POLISACÁRIDOS DE LOS SEROGRUPOS A, C, Y Y W-135)
Referencia de Trámite	: RF1134272
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: PFIZER CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 19000
Fecha Inscribase	: 27/08/2019
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 27/08/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Intramuscular
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Inmunización activa de personas a partir de las 6 semanas de edad contra enfermedad meningocócica invasiva causada por los serogrupos A, C, Y y W 135 de Neisseria meningitidis.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Frasco ampolla de vidrio de 3 mL incoloro de tipo I, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y tapa levadlza (flip off) de aluminio. Cada frasco ampolla esta etiquetado con una etiqueta sensible a la presión, y jeringa prellenada de vidrio tipo I, con un volumen de llenado por jeringa que garantiza retirar 0,5 mL de solvente. Cada jeringa esta etiquetada con una etiqueta sensible a la presión.	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 100	UNIDADES
Muestra Médica	Frasco ampolla de vidrio de 3 mL incoloro de tipo I, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y tapa levadlza (flip off) de aluminio. Cada frasco ampolla esta etiquetado con una etiqueta sensible a la presión, y jeringa prellenada de vidrio tipo I, con un volumen de llenado por jeringa que garantiza retirar 0,5 mL de solvente. Cada jeringa esta etiquetada con una etiqueta sensible a la presión.	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 20	UNIDADES
Venta Público	Frasco ampolla de vidrio de 3 mL incoloro de tipo I, cerrado con tapón de goma de bromobutilo y tapa levadlza (flip off) de aluminio. Cada frasco ampolla esta etiquetado con una etiqueta sensible a la presión, y jeringa prellenada de vidrio tipo I, con un volumen de llenado por jeringa que garantiza retirar 0,5 mL de solvente. Cada jeringa esta etiquetada con una etiqueta sensible a la presión.	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 a 20	UNIDADES

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE EXTRANJERO DEL SOLVENTE	CATALENT BELGIUM SA	BÉLGICA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FISHER BIOSERVICES	U.S.A.
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS KFT	HUNGRÍA

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. (WAVRE)	BÉLGICA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (WAVRE)	BÉLGICA
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (WAVRE)	BÉLGICA
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS SA (WAVRE)	BÉLGICA
PROCEDENTE	HENRI ESSERS & ZONEN INTERNATIONAAL TRANSPORT NV	BÉLGICA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PFIZER CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	PFIZER CHILE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	BÉLGICA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV	BÉLGICA
PROCEDENTE	PFIZER SERVICE COMPANY BVBA	BÉLGICA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS LLC	U.S.A.

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
POLISACÁRIDO MENINGOCÓCCICO (SEROGRUPO A) (CONJUGADO MONOVALENTE) (1)	5,0	mcg	
POLISACÁRIDO MENINGOCÓCCICO (SEROGRUPO C) (CONJUGADO MONOVALENTE) (1)	5,0	mcg	
POLISACÁRIDO MENINGOCÓCCICO (SEROGRUPO W-135) (CONJUGADO MONOVALENTE) (1)	5,0	mcg	
POLISACÁRIDO MENINGOCÓCCICO (SEROGRUPO Y) (CONJUGADO MONOVALENTE) (1)	5,0	mcg	
TÉTANO TOXOIDE (PROTEINA CARRIER)	44	mcg	

 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](#)