

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-2395/19
Nombre	: BEXSERO VACUNA MENINGOCÓCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B, RECOMBINANTE ADSORBIDA, SUSPENSIÓN INYECTABLE
Referencia de Trámite	: RF512008
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 10567
Fecha Inscribase	: 27/05/2014
Última Renovación	: 27/05/2019
Fecha Próxima renovación	: 27/05/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Intramuscular
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis grupo B. El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales. Bexsero está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis grupo B. El impacto de la enfermedad invasiva en diferentes Grupos de edad así como la variabilidad de la epidemiología del antígeno para cepas del Grupo B en diferentes áreas geográficas debe tenerse en cuenta al vacunar. El uso de esta vacuna debe seguir las recomendaciones oficiales.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Jeringa pre-llenada, incolora, de vidrio hidrolítico tipo I con o sin aguja, tapa de butadieno estireno o clorobutilo (goma tipo I ó II) y émbolo de bromobutilo (goma tipo I) libre de látex, con varilla de poliestireno.	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1 a 10	JERINGA PRELLENADA/0.5 mL
Muestra Médica	Jeringa pre-llenada, incolora, de vidrio hidrolítico tipo I con o sin aguja, tapa de butadieno estireno o clorobutilo (goma tipo I ó II) y émbolo de bromobutilo (goma tipo I) libre de látex, con varilla de poliestireno.	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1	JERINGA PRELLENADA/0.5 mL
Venta Público	Jeringa pre-llenada, incolora, de vidrio hidrolítico tipo I con o sin aguja, tapa de butadieno estireno o clorobutilo (goma tipo I ó II) y émbolo de bromobutilo (goma tipo I) libre de látex, con varilla de poliestireno.	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Protegido De La Luz	1	JERINGA PRELLENADA/0.5 mL
Venta Público	JERINGA PRE-LLENADA DE VIDRIO HIDROLÍTICO TIPO I INCOLORA , CIERRE LUER LOCK, CON O SIN AGUJA, SELLADA CON TAPÓN DE ÉMBOLO DE BROMOBUTILO (FM457) Y TAPA PUNTA DE GOMA DE ESTIRENO BUTADIENO (FM30) , DISPUESTA EN BLISTER SELLADO .	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1	JERINGA PRELLENADA
Muestra Médica	JERINGA PRE-LLENADA DE VIDRIO HIDROLÍTICO TIPO I INCOLORA , CIERRE LUER LOCK, CON O SIN AGUJA, SELLADA CON TAPÓN DE ÉMBOLO DE BROMOBUTILO (FM457) Y TAPA PUNTA DE GOMA DE ESTIRENO BUTADIENO	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1	JERINGA PRELLENADA

	(FM30) , DISPUESTA EN BLISTER SELLADO .				
Envase Clínico	JERINGA PRE-LLENADA DE VIDRIO HIDROLÍTICO TIPO I INCOLORA , CIERRE LUER LOCK, CON O SIN AGUJA, SELLADA CON TAPÓN DE ÉMBOLO DE BROMOBUTILO (FM457) Y TAPA PUNTA DE GOMA DE ESTIRENO BUTADIENO (FM30) , DISPUESTA EN BLISTER SELLADO .	48 Meses	Almacenado Entre 2°C Y 8°C Sin Congelar	1 A 10	JERINGA PRELLENADA

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA GLAXOSMITHKLINE	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PUDAHUEL)	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	GLAXOSMITHKLINE VACCINE S.R.L. (SIENA)	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L. (SIENA)	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L. (SOVICILLE-ROSIA)	ITALIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L. (SOVICILLE-ROSIA)	ITALIA
PROCEDENTE	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L. (SOVICILLE-ROSIA)	ITALIA
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	INVERSIONES PERILOGISTIC LIMITADA	CHILE
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SANDOZ GMBH	AUSTRIA
PROCEDENTE	TCU S.A. (TERMINAL DE CARGAS DE URUGUAY)	URUGUAY
PROCEDENTE	TCU S.A. (TERMINAL DE CARGAS DE URUGUAY)	URUGUAY

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B (RECOMBINANTE, ADSORBIDA)	175,000	mcg	



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 <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
---	---	--