

PRODUCTO
VARILRIX VACUNA

DATOS GENERALES

Código de Barras (EAN13)	7707172683019
Clasificación	Vacuna
Registro Sanitario No.	INVIMA 2008M-0008371
Fecha de vigencia del registro	09/09/2018
Modalidad del registro	IMPORTAR Y VENDER
Condición de venta	VENTA CON FORMULA MÉDICA
División	BIOLÓGICOS
Línea	VACUNAS

DATOS DE PRINCIPIO ACTIVO

Principio Activo	VIRUS DE VARICELA VIVO ATENUADO CEP A OK A NO MENOS DE 2000 PFU
Código ATC	J07BK01
Concentración	2000 PFU/0.5mL
Forma Farmacéutica	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE
Vía de administración	SUBCUTÁNEA
Producto estéril	Si
Franja	NINGUNA

DATOS DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL

Presentación Comercial	CJ X FRASCO VIAL + JERINGA PRELLENADA CON DILUENTE
Descripción de la Presentación	CAJA CON UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON UNA DOSIS DE LIOFILIZADO. CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO AGRAFE DE ALUMINIO TIPO FLIP-OFF MAS UNA JERINGA PRELLENADA CON DILUENTE PARA RECONSTITUCI
Envase	VIAL DE VIDRIO TIPO I Y JERINGA PRELLENADA
Empaque	CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN
CUM	019989870-01
Empaque Estándar	120

ALMACENAMIENTO

Condiciones de Almacenamiento	ALMACENA ENTRE 2°C Y 8°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL LA VACUNA RECONSTITUIDA SE PUEDE MANTENER MÁXIMO 90 MINUTOS A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 25°C O MÁXIMO 8 HORAS EN REFRIGERACION 2°C Y 8°C.
Producto refrigerado	Si
Tiempo de Vida Útil (meses)	24.0

ROLES

Titular	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. RIXENSART BELGICA
Nombre del Fabricante	Glaxosmithkline Biologicals S.A. - Belgica
País De Origen	Belgica
Importador	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. COLOMBIA