

PRODUCTO

SHINGRIX VACUNA CONTRA EL HERPES ZÓSTER (HZ O
CULEBRILLA)
CAJA CON 1 FRASCO VIAL DE LIOFILIZADO + 1 FRASCO VIAL DE SOLVENTE

DATOS GENERALES

Código de Barras (EAN13)	7703363956665
Clasificación	Vacuna
Registro Sanitario No.	INVIMA 2024MBT-0000100
Fecha de vigencia del registro	N.A
Modalidad del registro	IMPORTAR Y VENDER
Condición de venta	VENTA CON FORMULA MÉDICA
División	BIOLÓGICOS
Línea	VACUNAS

DATOS DE PRINCIPIO ACTIVO

Principio Activo	GLUCOPROTEÍNA E (gE) DEL VIRUS VARICELA-ZÓSTER (VVZ) ANTÍGENO gE ADYUVADO CON AS01B
Código ATC	J07BK03
Concentración	TRAS LA RECONSTITUCIÓN, 1 DOSIS (0,5 mL) CONTIENE 50 MICROGRAMOS DE ANTÍGENO gE ADYUVADO CON AS01B
Forma Farmacéutica	POLVO Y SUSPENSIÓN PARA PREPARAR SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN
Vía de administración	INTRAMUSCULAR
Producto estéril	Si
Franja	NINGUNA

DATOS DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL

Presentación Comercial	CAJA CON 1 FRASCO VIAL DE LIOFILIZADO + 1 FRASCO VIAL DE SOLVENTE
Descripción de la Presentación	CAJA CON 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON UNA DOSIS DE LIOFILIZADO, CON TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO, MÁS UN 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON UNA DOSIS DE SOLVENTE, CON TAPÓN DE CAUCHO Y AGRAFE DE ALUMINIO.
Envase	VIAL DE VIDRIO TIPO I CON LIOFILIZADO + VIAL DE VIDRIO TIPO I CON SOLVENTE
Empaque	CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN
CUM	20236367-01
Empaque Estándar	27

ALMACENAMIENTO

Condiciones de Almacenamiento	Almacenar entre 2°C y 8 °C en su envase y empaque originales. Tras la reconstitución, la vacuna debe utilizarse de inmediato; si eso no es posible, debe almacenarse en refrigerador (entre 2 °C y 8 °C), si no se utiliza en un periodo de 6 horas, debe desecharse.
Producto refrigerado	Si
Tiempo de Vida Útil (meses)	36.0

ROLES

Titular	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. CON DOMICILIO EN RIXENSART- BÉLGICA
Nombre del Fabricante	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. CON DOMICILIO EN WAVRE- BÉLGICA.
País De Origen	BÉLGICA
Importador	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA