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 HEXA (DPTA - HEPB - IPV - HIB)

INTERM (BLIN TIELD II V TIID)								
	DATOS GENERALES							
Codigo de Barras (EAN13)	7707172682968							
Clasificación	Vacuna							
Registro Sanitario No.	INVIMA 2017M-14204-R2							
Fecha de vigencia del registro	28/07/2022							
Modalidad del registro	IMPORTAR Y VENDER							
Condición de venta	VENTA CON FORMULA MÉDICA							
División	BIOLÓGICOS							
Línea	VACUNAS							
	DATOS DE PRINCIPIO ACTIVO							
	TOXOIDE DIFTERICO + TOXOIDE TETANICO - TOXOIDE PERTUSIS- FILAMENTOS HEMAGLUTININA- PERTACTINA -							
Principio Activo	ANTIGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B RECOMBINANTE (PROTEINAS)- CONJUGADO DE							
	POLISACARIDO CAPSULAR (PRP) DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B Y TOXO							
Código ATC	J07CA02							
Concentración	1 Dosis de vacuna reconstituid							
Forma Farmacéutica	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECTABLE							
Vía de administración	Intramuscular profunda							
Producto estéril	Si							
Franja	NINGUNA							
	DATOS DE LA PRESENTACIÓN COMERCIAL							
Presentación Comercial	CJ X 1 JERINGA PRELLENADA							
	Vial de vidrio tipo I de 3 mL con tapon de bromobutilo con una dosis de liofilizado+jeringa prellenada de 1.25mL de vidrio incoloro tipo							
Descipción de la Presentación	I con un tapón elastomérico, conteniendo 1 dosis de diluente + PRELLENADA CON DILUENTE DTPA + VHB + IPV. 1 AGUJA							
	SEPAR							
Envase	VIAL Y JERINGA PRELLENADA							
Empaque	CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN							
CUM	019905376-04							
Empaque Estándar	120							
	ALMACENAMIENTO							
Condiciones de Almacenamiento	CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2-8 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL							
Producto refrigerado	Si							
Tiempo de Vida Útil (meses)	36.0							
	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							
FICHA TÉCNICA	A DE MEDICAMENTOS INFANRIX HEXA (DPTA - HEPB - IPV - HIB)							
	GlaxoSmithKline Colombia S.A., Bogotá, D.C., Colombia							