

**REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

División Productos de Salud
Departamento de Medicamentos

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CERTIFICADO de registro y autorización de venta de ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Nombre	ABRYSVO (VACUNA BIVALENTE CONTRA EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO)
Forma farmacéutica	POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
Vía de administración	Inyección intramuscular
Empresa solicitante	PFIZER
Denominación de empresa	WARNER LAMBERT DEL URUGUAY S.A.
Dirección	DR. LUIS BONAVIDA N° 1266, OFICINA 504, WTC, TORRE 4.
Director técnico	PAULA ARCIA
PRODUCTO IMPORTADO	
TERMINADO	
Empresa representada	PFIZER INC.
Países abarcados	ESTADOS UNIDOS Y FILIALES
País de origen	BELGICA
Laboratorio	PFIZER EUROPE MA EIG (PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV)
Ciudad	BRUSELAS (PUURS- SINT-AMANDS)
País de procedencia	BELGICA // ARGENTINA
Laboratorio	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV // PFIZER S.R.L.
Ciudad	PUURS-SINT-AMANDS // BUENOS AIRES
Vida útil	30 MESES
Condición de almacenamiento	BAJO REFRIGERACIÓN (2 - 8°C) NO CONGELAR
Condiciones de venta	BAJO RECETA PROFESIONAL CON FARMACOVIGILANCIA ACTIVA - PAUTAS DEFINIDA POR EL MSP: - PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN POR VSR EN NIÑOS MENORES DE 6 MESES, A TRAVÉS DE LA INMUNIZACIÓN MATERNAL. EL ESQUEMA A APLICAR ES DE 1 DOSIS, ADMINISTRADA A LA PERSONA GESTANTE ENTRE LAS SEMANAS 32 Y 36 DE EMBARAZO. - PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN RESPIRATORIA BAJA SINTOMÁTICA ASOCIADA AL VSR EN ADULTOS MAYORES DE 60 AÑOS EN ESQUEMA DE DOSIS ÚNICA, ESPECIALMENTE EN AQUELLOS QUE PRESENTAN MAYOR RIESGO DE ENFERMEDAD SEVERA POR VSR.
Presentación	ENSASE X: A) 1 VIAL CON POLVO + JERINGA CON DISOLVENTE +1 ADAPTADOR DE VIAL CON AGUJA; B) 10 VIAL + 10 JERINGA CON DISOLVENTE +10 ADAPTADOR DE VIAL CON AGUJA ,
Clasificación terapéutica	7701.- VACUNAS
Indicaciones terapéuticas y posología	* Inmunización de personas gestantes: Abrysvo es una vacuna indicada para la inmunización activa de personas gestantes entre las semanas 32 a 36 del embarazo para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior y la enfermedad grave de las vías respiratorias del tracto inferior causada por el virus sincicial respiratorio (VSR) en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad. * Inmunización de personas a partir de los 60 años de edad: Abrysvo

es una vacuna indicada para la inmunización activa de personas a partir de los 60 años de edad para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus sincicial respiratorio (VSR).

Envase
POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE: VIAL DE VIDRIO TRANSPARENTE E INCOLORO DE BOROSILICATO O ALUMINOSILICATO TIPO I CON TAPÓN COMPUESTO DE ELASTÓMERO 4423/50 (CAUCHO SINTÉTICO DE CLOROBUTILO), Y SELLO CON TAPA FLIP-OFF DE POLIPROPILENO COLOR AZUL + DILUYENTE: JERINGA PRELENADA DE VIDRIO DE BOROSILICATO DE TIPO I CON UN ADAPTADOR DE PLÁSTICO TIPO LUER LOCK Y UNA TAPA PARA PUNTA DE CAUCHO DE ISOPRENO-BROMOBUTILO SINTÉTICO, CON UNA CUBIERTA DE PLÁSTICO RÍGIDO Y UN TAPÓN DE ÉMBOLO DE CAUCHO DE CLOROBUTILO + ADAPTADOR DE VIAL DE POLICARBONATO, 13 MM, DE TIPO LUER LOCK, SILICONADO + AGUJA. EN ESTUCHE DE CARTULINA. CON PROSPECTO

Número de registro	47378		
Período de validez del registro	11 de Junio de 2024	al	11 de Junio de 2029
Período de validez del certificado	3 de Julio de 2024	al	11 de Junio de 2029
Número de recibo	A1675 - A603 - A2272		

VACUNA ANTI VRS

09.10.2025

INFORMACIÓN OBTENIDA DEL SISTEMA INFORMÁTICO