

**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	BEXSERO (VACUNA MENINGOCÓCICA MULTICOMPONENTES DEL GRUPO B (RECOMBINANTES, ADSORBIDA))
Forma farmacéutica	Suspensión inyectable
Vía de administración	Inyección Intramuscular
Empresa solicitante	GLAXOSMITHKLINE
Denominación de empresa	GLAXOSMITHKLINE URUGUAY S.A.
Dirección	VICTOR SOLIÑO N° 349
Director técnico	MARIANA MERONI
PRODUCTO IMPORTADO	
TERMINADO	
Empresa representada	GLAXO GROUP LIMITED
Países abarcados	REINO UNIDO Y FILIALES
País de origen	ITALIA
Laboratorio	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L.
Ciudad	BELLARIA- ROSIA
País de procedencia	ITALIA // ARGENTINA
Laboratorio	GLAXOSMITHKLINE VACCINES S.R.L. // GLAXOSMITHKLINE
Ciudad	ARGENTINA S.A. BELLARIA- ROSIA // BUENOS AIRES
Vida útil	48 MESES
Condición de almacenamiento	BAJO REFRIGERACION (2 - 8°C) PROTEGER DE LA LUZ NO CONGELAR
Condiciones de venta	BAJO RECETA PROFESIONAL
Presentación	ENVASE X: 1 - 10 JERINGAS PRELLENADAS CON 0.5 ML ,
Clasificación terapéutica	7701 .- VACUNAS
Indicaciones terapéuticas y posología	Está indicada para la inmunización activa de individuos a partir de 2 meses de edad y mayores contra la enfermedad meningocócica invasiva causada por Neisseria meningitidis grupo B. Se recomienda especialmente para las siguientes indicaciones: a) Brotes de enfermedad meningococica por serogrupo B; b) Personal de laboratorio expuesto al microorganismo; c) Situaciones especiales: pacientes con asplenia funcional o anatómica, inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, receptores de transplantes de órganos sólidos o precursores hematopoyéticos, pacientes con enfermedades hematooncológicas, filtraciones de líquido céfalo-raquídeo, portadores de VIH, pacientes bajo tratamiento con eculizumab. d) recomendación a viajeros a zonas de alta circulación de Meningococo serogrupo B.
Envase	JERINGA DE VIDRIO TIPO I, CON TAPÓN DE CAUCHO TIPO II (ESTIRENO BUTADIENO) CON ÉMBOLO DE BROMOBUTILO CON O SIN AGUJA, EN ESTUCHE DE CARTULINA CON PROSPECTO.

Número de registro	43991		
Período de validez del registro	2 de Octubre de 2024	al	2 de Octubre de 2029
Período de validez del certificado	2 de Octubre de 2024	al	2 de Octubre de 2029
Número de recibo	9064830 -		

**VACUNA MENINGOCÓCICA MULTICOMPONENTE DEL GRUPO B
09.10.2025
INFORMACIÓN OBTENIDA DEL SISTEMA INFORMÁTICO**