

**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	PREVENAR 13 (VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE - PROTEINA DIFTERICA CRM197)
Forma farmacéutica	Suspensión Inyectable
Vía de administración	Intramuscular
Empresa solicitante	PFIZER
Denominación de empresa	WARNER LAMBERT DEL URUGUAY S.A.
Dirección	CEBOLLATI 1474 OF. 302
Director técnico	LAURA CONTI
PRODUCTO IMPORTADO	
TERMINADO	
Empresa representada	PFIZER INC. Y FILIARES
Países abarcados	USA
País de origen	USA // REINO UNIDO // IRLANDA // BELGICA
Laboratorio	WYETH PHARMACEUTICALS (BAXTER PHARMACEUTICALS SOLUTIONS LLC) // WYETH PHARMACEUTICALS (ENVASADO PRIMARIO EN JERINGAS Y ESTUCHADO SECUNDARIO) // PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS // PFIZER MANUFACTURING BELGIUM (ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO)
Ciudad	PEARL RIVER (INDIANA) // HAVANT // GRANGE CASTLE // PUURS ARGENTINA // BRASIL
País de procedencia	ARGENTINA // BRASIL
Laboratorio	PFIZER SRL // WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
Ciudad	BUENOS AIRES // SAN PABLO
Vida útil	36 MESES
Condición de almacenamiento	BAJO REFRIGERACION (2 - 8°C)
Condiciones de venta	VACUNA PARA USO DEL PAI PARA LACTANTES Y NIÑOS. SE AUTORIZA SU COMERCIALIZACIÓN BAJO RECETA PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE EN: A) ADOLESCENTES Y ADULTOS MENORES A 50 AÑOS QUE SE ENCUENTREN EN SITUACION DE RIESGO DE SUFRIR LA ENFERMEDAD SEGÚN INFORME DE EPIDEMIOLOGIA ; B) ADULTOS DE 50 AÑOS O MAYORES,
Presentación	ENVASES X 1 - 10 JERINGAS PRELLENADAS CON 0.5 ML,
Clasificación terapéutica	7701 .- VACUNAS
Indicaciones terapéuticas y posología	Prevención de enfermedades invasivas, neumonia y otitis media provocada por S. Neumoniae de los serotipos contenidos en la vacuna (1,3 ,4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F) en lactantes y niños. Inmunización para la prevención de neumonía y enfermedad invasiva en: a) adolescentes y adultos menores a 50 años con asplenia funcional o anatomica , inmunodeficiencias congénitas o adquiridas, receptores de trasplantes de órganos sólidos, receptores de precursores hematopoyéticos o con enfermedad hemato-oncológica , pacientes con implante coclear , filtraciones de líquido

Envase

cefalo- raquídeo por malformaciones congénitas, fracturas de cráneo o procedimiento neuroquirúrgico y portadores de VIH sin considerar el estado inmunológico. b) adultos de 50 años o mayores, JERINGAS DE VIDRIO TIPO I, EN ESTUCHES DE CARTULINA, CON PROSPECTO

Número de registro

43242

Período de validez del registro

30 de Setiembre de 2016 al 30 de Setiembre de 2021

Período de validez del certificado

30 de Setiembre de 2016 al 30 de Setiembre de 2021

Número de recibo

4678387; 8091057; 392342;004612

VACUNA ANTINEUMOCÓCCICA CONJUGADA 13 VALENTE

09.10.2025

INFORMACIÓN OBTENIDA DEL SISTEMA INFORMÁTICO

PRODUCTO CON RENOVACIÓN EN TRÁMITE