

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-11831/17
Nombre	: BREXOTIDE LF 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: ETEX FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 725
Fecha Inscribase	: 28/01/2002
Última Renovación	: 28/01/2017
Fecha Próxima renovación	: 28/01/2022
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: INHALATORIA
Condición de Venta	: Receta Médica Retenida
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento regular de la insuficiencia respiratoria reversible (IRR), incluyendo asma en niños mayores de cuatro años y adultos, en donde el empleo de una combinación (broncodilatador y corticosteroides inhalado) es apropiada. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). BREXOTIDE LF Aerosol para inhalación está indicado para el tratamiento de mantención de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) incluyendo bronquitis crónica y enfisema. BREXOTIDE LF está indicado en el tratamiento regular del asma (Enfermedad Obstructiva Reversible de las Vías Aéreas); Esto puede incluir: Pacientes bajo dosis efectivas de mantenimiento de beta · agonistas de larga actuación y de corticosteroides inhalados. Pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticosteroides inhalados. Pacientes bajo terapia regular con broncodilatadores que requieren corticosteroides inhalados. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). BREXOTIDE LF Aerosol para inhalación está indicado para el tratamiento de mantención de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) incluyendo bronquitis crónica y enfisema. Se debe observar que sólo los dispositivos que administran 25/125 mcg y 25/250 mcg de medicamento están indicados para la administración en EPOC.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	LATA DE ALEACIÓN DE ALUMINIO PROVISTA DE UNA VÁLVULA DOSIFICADORA , QUE SE ADAPTA A UN IMPULSOR DE PLÁSTICO CON TAPA PLÁSTICA Y CONTADOR DE DOSIS. CONTENIENDO ENTRE 30 A 200 DOSIS CADA UNO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 100	LATAS
Muestra Médica	LATA DE ALEACIÓN DE ALUMINIO PROVISTA DE UNA VÁLVULA DOSIFICADORA , QUE SE ADAPTA A UN IMPULSOR DE PLÁSTICO CON TAPA PLÁSTICA Y CONTADOR DE DOSIS. CONTENIENDO ENTRE 30 A 200 DOSIS CADA UNO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 3	LATAS
Venta Público	LATA DE ALEACIÓN DE ALUMINIO PROVISTA DE UNA VÁLVULA DOSIFICADORA , QUE SE ADAPTA A UN	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 3	LATAS

IMPULSOR DE
PLÁSTICO CON TAPA
PLÁSTICA Y
CONTADOR DE DOSIS.
CONTENIENDO ENTRE
30 A 200 DOSIS CADA
UNO.

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	ETEX FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	ETEX FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED	INGLATERRA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXO WELLCOME MANUFACTURING PTE. LIMITED	SINGAPUR
PROCEDENTE	GLAXO WELLCOME S.A.	ESPAÑA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	GLAXO WELLCOME S.A.	ESPAÑA
LICENCIANTE	GLAXO WELLCOME UK LIMITED	INGLATERRA
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERI LOGISTICS LTDA	
DISTRIBUIDOR	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIO S.A	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
FLUTICASONA PROPIONATO MICRONIZADO	77,67	g	
SALMETEROL XINAFOATO MICRONIZADO	22,33	g	

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)