



FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-12468/17
Nombre	: SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5 POLVO INHALACIÓN BUCAL
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: ASTRAZENECA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 9636
Fecha Inscribase	: 17/10/2002
Ultima Renovación	: 17/10/2017
Fecha Próxima renovación	: 17/10/2022
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: INHALATORIA
Condición de Venta	: Receta Médica Retenida
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	Indicado para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinacion (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en: -pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción corta inhalados "segun las necesidades" o como terapia alternativa en pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta 2 de acción prolongada inhalados. Enfermedad pulmonar obstructiva cronica (EPOC): tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa (vef1<50% del valor normal previsto) y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada. - Grupo etario desde niños de 6 años o más. - Para la indicación de tratamiento regular del asma, ampliación de dosis hasta un máximo de 4 inhalaciones dos veces al día en pacientes adultos mayores de 18 años. - Nuevo esquema posológico, que incluye la dosificación en tratamiento de mantención y de alivio con Symbicort, administrándose como tratamiento de mantenimiento regular y cuando se necesite para aliviar los síntomas. Indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	ENVASE PLASTICO ATOMIZADOR	24M	Almacenado A No Más De 30°C	60-120	DOSIS (NUMERO DE)
Venta Público	ENVASE PLASTICO PARA INHALADAOR, ROTULADO, EL INHALADOR ESTA PROTEGIDO POR UNA CUBIERTA TUBULAR Y ESTA CONSTITUIDO POR UNA BOQUILLA CON MECANISMO INDICADOR DE DOSIS Y UN DEPOSITO DE ALMACENAJE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE POLIPROPILENO			30	DOSIS (NUMERO DE)
Envase Clínico	ENVASE PLASTICO PARA INHALADOR, ROTULADO . EL INHALADO RESTA			30-120	DOSIS (NUMERO DE)

	PROTEGIDO POR UNA CUBIERTA TUBULAR Y ESTA CONSTITUIDO POR UNA BOQUILLA CON MECANISMO INDICADOR DE DOSIS Y UN DEPOSITO DE ALMACENAJE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE POLIPROPILENO		
Muestra Médica	ENVASE PLASTICO PARA INHALADOR, ROTULADO . EL INHALADO RESTA PROTEGIDO POR UNA CUBIERTA TUBULAR Y ESTA CONSTITUIDO POR UNA BOQUILLA CON MECANISMO INDICADOR DE DOSIS Y UN DEPOSITO DE ALMACENAJE DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE POLIPROPILENO	30	DOSIS (NUMERO DE)

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ASTRAZENECA AB	SUECIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASTRAZENECA AB	SUECIA
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	ASTRAZENECA AB	SUECIA
PROCEDENTE	ASTRAZENECA AB	SUECIA
PROCEDENTE	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	BRASIL
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	BRASIL
IMPORTADOR	ASTRAZENECA S.A.	CHILE
LICENCIANTE	ASTRAZENECA UK LIMITED	INGLATERRA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	MERCK S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MINAKEM DUNKERQUE S.A.S.	FRANCIA
IMPORTADOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BUDESONIDA MICRONIZADA	160	mcg/DOSIS	
FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO	4,5	mcg/DOSIS	

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](#)

