# **FICHA PRODUCTO**

### Descripción Producto

Registro : F-18125/20

Nombre : BUTOTAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis

Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

Titular : LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.

: 13596/09

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 1973 Fecha Inscríbase : 01/07/2010 : 01/07/2020 Ultima Renovación Fecha Próxima renovación : 01/07/2025

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Simple

Indicado para el tratamiento y/o prevención de broncoespasmo en pacientes con obstrucción reversible de la vía Indicación

### Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Bidón presurizado de aleación de aluminio en un solo bloque, con válvula dosificadora de 50 mcL. de uso invertido, que al accionarse produce una dosis medida de aerosol, con adaptador bucal de PE de alta y baja densidad, con o sin espaciador de PVC, impreso y/o etiquetado, más folleto de información al paciente	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160,	DOSIS (NUMERO DE)
Muestra Médica	Bidón presurizado de aleación de aluminio en un solo bloque, con válvula dosificadora de 50 mcL. de uso invertido, que al accionarse produce una dosis medida de aerosol, con adaptador bucal de PE de alta y baja densidad, con o sin espaciador de PVC, impreso y/o etiquetado, más folleto de información al paciente	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160,	DOSIS (NUMERO DE)
Venta Público	Bidón presurizado de aleación de aluminio en un solo bloque, con válvula dosificadora de 50 mcL. de uso invertido, que al accionarse produce una dosis medida de aerosol, con adaptador bucal de PE de alta y baja densidad, con o sin espaciador de	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160,	DOSIS (NUMERO DE)

PVC, impreso y/o etiquetado, más folleto de información al paciente

# Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L. (O SANTÉ PHARMA E.I.R.L.)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	IADET - INSTITUTO DE INSTRUMENTACION ANALITICA Y DESARROLLO TECNOLOGICO LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	JAYCO CHEMICAL INDUSTRIES	INDIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L. (O SANTÉ PHARMA E.I.R.L.)	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD MEDIPHARM LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	ARGENTINA
PROCEDENTE	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	ARGENTINA
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MAQUIFARM LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NEULAND LABORATORIES LTD.	INDIA

# Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
SALBUTAMOL SULFATO	120,000	mcg	CADA DOSIS CONTIENE:



### Instituto de Salud Pública de Chile

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

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias