FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-14692/20

: SYMBICORT TURBUHALER 320/9 POLVO INHALACIÓN BUCAL Nombre

Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

Titular : ASTRAZENECA S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 2619 Fecha Inscríbase : 05/04/2005 Ultima Renovación : 05/04/2020 Fecha Próxima renovación : 05/04/2025

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : INHALATORIA

Condición de Venta : Receta Médica Retenida

: Establecimientos Tipo A Y Asistencial Expende tipo establecimiento

> 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 Indicación

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.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	ENVASE DE PLASTICO PARA INHALADOR 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	24 Meses	Alm. A T° < A 30°c	30, 60 ó 120	DOSIS (NUMERO DE)
Muestra Médica	ENVASE DE PLASTICO PARA INHALADOR 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	24 Meses	Alm. A T° < A 30°c	30	DOSIS (NUMERO DE)
Venta Público	ENVASE DE PLASTICO PARA INHALADOR 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	24 Meses	Alm. A T° < A 30°c	30	DOSIS (NUMERO DE)

Ficha Productos Registrados

	PRINCIPIOS ACTIVOS DE POLIPROPILENO				
Muestra Médica	ENVASE PLASTICO PARA INHALADOR DE POLVO	24 Meses	Alm. A T° < A 30°c	60 ó 120	DOSIS (NUMERO DE)
Venta Público	ENVASE PLASTICO PARA INHALADOR DE POLVO	24 Meses	Alm. A T° < A 30°c	60 ó 120	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 CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO M.L.E. CONTROL DE CALIDAD LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE 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	39	g/100 g (% PARA P)	
FORMOTEROL FUMARATO (DIHIDRATO)	1,1	g/100 g (% PARA P)	



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000	Mesa Central
Ñuñoa, Santiago	(56-2) 5755 10
Casilla 48 Correo 21	Informaciones
Código Postal 7780050	(56-2) 5755 20

Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias