FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-7531/21

Nombre : SERETIDE 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN

Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

Titular : GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 2840 Fecha Inscríbase : 11/04/2001 Ultima Renovación : 11/04/2021 Fecha Próxima renovación : 11/04/2026

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : INHALATORIA

Condición de Venta : Receta Médica Retenida

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

> Indicado en el tratamiento de mantención de pacientes asmáticos, en donde el empleo de una combinación (broncodilatador y corticoesteroides inhalado) es apropiada. - pacientes bajo dosis efectivas de mantenimiento de beta-agonistas de larga actuación y corticoesteroides inhalado. - pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticoesteroides inhalados. -pacientes bajo terapia regular con broncodilatadores que requieren corticoesteroides inhalados. - tratamiento de mantención de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) incluyendo bronquitis crónica y enfisema. SERETIDE 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 à agonistas de larga actuación y de corticoesteroides inhalados. Pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticoesteroides inhalados. Pacientes bajo terapia regular con broncodilatadores que requieren corticoesteroides inhalados. Enfermedad Pulmonar Óbstructiva Crónica (EPOC). SERETIDE 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

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Lata de aleación de aluminio, provista de una válvula dosificadora BK357, que se adapta a un impulsor de plástico con tapa plástico y contador de dosis, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido:1, 2 ó 3 Unidades.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	30, 60, 90, 120, 150, 180 ó 200	DOSIS
Muestra Médica	Lata de aleación de aluminio, provista de una válvula dosificadora BK357, que se adapta a un impulsor de plástico con tapa plástica y contador de dosis, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 o 2 Unidades	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	30, 60, 90, 120, 150, 180 o 200	DOSIS
Envase Clínico	Lata de aleación de aluminio, provista de una válvula dosificadora BK357, que se adapta a un impulsor de plástico con tapa plástica y contador de dosis, mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.Contenido: 10-500 Unidades.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	30, 60, 90, 120, 150, 180 o 200	DOSIS
Muestra Médica	Latas de aleación de	24 Meses	Almacenado A No Más De	1 ó 2	LATAS

Ficha Productos Registrados

30°c

aluminio selladas con una válvula dosificadora, rotuladas, que se adaptan a un impulsor plástico con

tapa plástica con 30, 60 ó 120 dosis.

Venta Público

Latas de aleación de aluminio selladas con una válvula dosificadora, rotuladas, que se adaptan a un impulsor plástico con tapa plástica con 30, 60, 90, 120, 150, 180 ó 200 dosis.

24 Meses

Almacenado A No Más De 1, 2 ó 3

LATAS

Envase Clínico

Latas de aleación de aluminio selladas con una válvula dosificadora, rotuladas, que se adaptan a un impulsor plástico con tapa plástica con 60 ó 120 dosis.

24 Meses

Almacenado A No Más De 10, 50, 100 ó 500

LATAS

Función Empresa

Funcion Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXO OPERATIONS UK LTD.	REINO UNIDO
LICENCIANTE	GLAXO OPERATIONS UK LTD.	INGLATERRA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLAXO WELLCOME MANUFACTURING PTE. LIMITED	SINGAPUR
PROCEDENTE	GLAXO WELLCOME PRODUCTION	FRANCIA
PROCEDENTE	GLAXO WELLCOME S.A.	ESPAÑA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	GLAXO WELLCOME S.A.	ESPAÑA
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	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 LABORATORIOS S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
FLUTICASONA PROPIONATO MICRONIZADO	87,40	g	
SALMETEROL XINAFOATO MICRONIZADO	12,60	g	



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