

Anexo N.º 8 – Ficha técnica del producto farmacéutico

Nombre Genérico INT: 51161703 LÍNEA PORTAL 1			
1.- Nombre del medicamento dado por el oferente			
VANNAIR 160/4,5 SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN ORAL			
2.- Nombre genérico del principio activo, concentración y unidad de medida			
Budesonida/Formoterol 160/4,5 mcg Inhalador presurizado			
3.- Composición cualitativa del producto farmacéutico incluyendo excipientes.			
<u>Cada 100 g de suspensión contiene:</u> Budesonida micronizada Formoterol fumarato dihidratado micronizado Povidona K25 Macrogol 1000 Apaflurano (HFA 227) c.s.p.			
4.- Indicación autorizada de uso			
3.- La indicación aprobada para este producto es: “Indicado para el tratamiento de mantención a largo plazo del asma, en pacientes de 12 años de edad y mayores”. - El tratamiento regular del asma, cuando conviene utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista beta de acción prolongada inhalados) en: - Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticoesteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción corta inhalados "según las necesidades" - o como terapia alternativa en: - Pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas beta 2 de acción prolongada inhalados. - El tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa ($VEF_1 < 50\%$ del valor normal previsto y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.			
5.- Factor de venta	6.- Durabilidad de los Envases	7.- Condiciones de temperatura	8.- Registro ISP y fecha de la próxima renovación del registro
X1	24 meses	Almacenado A No Más De 30°C	F-17183/23 14/11/2028



INSTITUTO NACIONAL DEL TÓRAX
UNIDAD DE LICITACIONES Y CONTRATOS
OAP/CSL/NMP/MAM/RBV/JCA/cpl



9.- Resolución que aprueba Bioequivalencia o producto de referencia (cuando corresponda)	10.- Procedencia y lugar de fabricación	11.- Vigencia
No aplica	Procedente y fabricante: ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION, Francia	Vencimiento mínimo ofertado 31/01/2026
12.- Estabilidad en solución descrita por tipo. (cuando corresponda)		
No aplica		

Bernardita Díaz
RUT 13.635.746-8

Gabriel Moncrieff (Jul 23, 2024 18:14 EDT)

Gabriel Moncrieff
RUT 25.349.035-7

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL O PERSONA NATURAL
Santiago, 23 de Julio de 2024