## **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-17938/20

Nombre : BROMEX SF 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN

Referencia de Tramite : 7731/09

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

Titular : LABORATORIO CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 419 Fecha Inscríbase : 12/02/2010 Ultima Renovación : 12/02/2020 Fecha Próxima renovación : 12/02/2025

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración

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 indicado en el tratamiento de mantencion de pacientes asmaticos en donde el empieo de una combinación (broncodilatador y corticoesteroide inhalado) es apropiada. Puede incluir: - pacientes bajo dosis efectiva de mantenimiento de beta-agonistas de larga actuación y corticoides inhalado. - pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticoesteroides inhalado. - 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.

## Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición	Contenido	Unidad Medida
Tipo Liivase	Descripcion Envase	T enoug Encacia	Almacenamiento	Contenido	Official Medica
Envase Clínico	CONTENEDOR DE ALUMINIO RECUBIERTO CON VALVULA DOSIFICADORA ACOPLADA Y CON ACTUADOR DE PLASTICO.	24 MESES	Almacenado A No Más De 30°C	1 A 50	ENVASES X 120 DOSIS
Muestra Médica	CONTENEDOR DE ALUMINIO RECUBIERTO CON VALVULA DOSIFICADORA ACOPLADA Y CON ACTUADOR DE PLASTICO.	24 MESES	Almacenado A No Más De 30°C	1	ENVASES X 120 DOSIS
Venta Público	CONTENEDOR DE ALUMINIO RECUBIERTO CON VALVULA DOSIFICADORA ACOPLADA Y CON ACTUADOR DE PLASTICO.	24 MESES	Almacenado A No Más De 30°C	1	ENVASES X 120 DOSIS
Envase Clínico	ENVASE DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA ACOPLADA, CONTENIENDO 120 DOSIS DE AEROSOL PARA INHALACION.	24 MESES	Almacenado A No Más De 30°C	1 A 50	ENVASES DE ALUMINIO
Venta Público	ENVASE DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA ACOPLADA, CONTENIENDO AEROSOL PARA INHALACION, MAS	24 MESES	Almacenado A No Más De 30°C	120	DOSIS (NUMERO DE)

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Muestra Médica

ENVASE DE ALUMINIO 24 MESES Almacenado A No Más 120 DOSIS (NUMERO DE)

CON VALVULA DE 30°C

De 30°C

CONTENIENDO

AEROSOL PARA INHALACION, MAS FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

#### Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERIA DE LABORATORIO CHILE S.A.	
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATORIOS HAYMANN S.A.	URUGUAY
PROCEDENTE	LABORATORIOS HAYMANN S.A.	URUGUAY
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE

### Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
FLUTICASONA PROPIONATO	0,41110	g	CADA 100 G DE SUSPENSION CONTIENE
SALMETEROL XINAFOATO	0,05969	g	CADA 100 G DE SUSPENSION CONTIENE



# 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