# **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

**Registro** : F-18812/16

Nombre : BUDENOFALK ESPUMA RECTAL 2 mg/dosis

Referencia de Tramite : RF244993

Equivalencia Terapéutica o

-

Biosimilar

Titular

: LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.p.A.

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 13310

 Fecha Inscríbase
 : 11/08/2011

 Ultima Renovación
 : 11/08/2016

 Fecha Próxima renovación
 : 11/08/2021

Régimen : Importado Semiterminado

Vía Administración : RECTAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

Indicación : Tratamiento de la colitis ulcerosa activa limitada al recto y al colon sigmoide.

## Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Botella de Aluminio presurizada, con válvula dosificadora de resina epoxi-fenólica en cuna de PVC que contiene 14 dosis, más 14 cánulas y 14 bolsas de polietileno para desechos.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c Protegido De La Luz Calor Y Humedad	1	Botella
Clínico	Botella de Aluminio presurizada, con válvula dosificadora de resina epoxi-fenólica en cuna de PVC que contiene 14 dosis, más 14 cánulas y 14 bolsas de polietileno para desechos.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c Protegido De La Luz Calor Y Humedad	1	Botella
Muestra	Botella de Aluminio presurizada, con válvula dosificadora de resina epoxi-fenólica en cuna de PVC que contiene 14 dosis, más 14 cánulas y 14 bolsas de polietileno para desechos.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c Protegido De La Luz Calor Y Humedad	1	Botella

## Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI- TERMINADO	ASM AEROSOL SERVICE AG	SUIZA
LICENCIANTE	DR. FALK PHARMA GMBH	ALEMANIA
PROCEDENTE	DR. FALK PHARMA GMBH	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	INDUSTRIALE CHIMICA SRL	ITALIA

# Ficha Productos Registrados

DISTRIBUIDOR	LABORATORIO BIOTOSCANA FARMA S.P.A.	CHILE
ENVASADOR	LABORATORIO BOSTON S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO BOSTON S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MAQUIFARM LTDA.	CHILE
ENVASADOR	MAQUIFARM LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	MAQUIFARM LTDA.	CHILE
ENVASADOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SICOR SOCIETA ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L.	ITALIA

#### Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BUDESONIDA	0,1667	g	



Volver a tabla de registros encontrados

# 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