

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registro                              | : F-21352/19                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Nombre                                | : NEUMOCORTPLUS 160 / 4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Referencia de Tramite                 | : RF556403                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Titular                               | : LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Resolución Inscribase                 | : 17813                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fecha Inscribase                      | : 25/08/2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Última Renovación                     | : 26/08/2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fecha Próxima renovación              | : 26/08/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Régimen                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Vía Administración                    | : INHALATORIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Condición de Venta                    | : Receta Médica Retenida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Indicación                            | <p>-Está indicado para 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. -Está indicado en el tratamiento sintomático de pacientes con EPOC severa(VEF1&lt;50% del valor normal previsto y antecedentes de exacerbaciones repetidas, que presentan síntomas significativos pese a un tratamiento regular con broncodilatadores de acción prolongada.</p> |

Envases

| Tipo Envase   | Descripción Envase                                                                                                                                                                                                                                                                           | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|---------------|
| Clínico       | Estuche de cartulina impresos y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene 1-1000 frascos presurizado de aleación de Aluminio, sellado con válvula de dosis medida, de uso invertido y pulsador de PP, con 30-300 dosis , impreso o etiquetado, más folleto de información al paciente. | 24 Meses         | Almacenado a no más de 30°C | 30 A 300  | Dosis         |
| Muestra       | Estuche de cartulina impresos y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene un frasco presurizado de aleación de Aluminio, sellado con válvula de dosis medida, de uso invertido y pulsador de PP, con 30-300 dosis , impreso o etiquetado, más folleto de información al paciente.      | 24 Meses         | Almacenado a no más de 30°C | 30 A 300  | Dosis         |
| Venta Público | Estuche de cartulina impresos y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene, frasco presurizado de aleación de Aluminio, sellado con válvula de dosis medida, de uso invertido y                                                                                                         | 24 Meses         | Almacenado a no más de 30°C | 30 A 300  | Dosis         |

pulsador de PP, con 30-300 dosis , impreso o etiquetado, más folleto de información al paciente.

Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social                                                                  | País      |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | AARTI INDUSTRIES LIMITED                                                      | INDIA     |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | ACONFAR CHILE LTDA.                                                           | CHILE     |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.                                           | CHILE     |
| DISTRIBUIDOR                     | DROGUERÍA LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L. (O SANTÉ PHARMA E.I.R.L.) | CHILE     |
| CONTROL DE CALIDAD               | IADET - INSTITUTO DE INSTRUMENTACION ANALITICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO LTDA. | CHILE     |
| CONTROL DE CALIDAD               | INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.                                                | CHILE     |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.                                                | CHILE     |
| ALMACENADOR                      | LABORATORIO D&M PHARMA LTDA.                                                  | CHILE     |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.                                              | ARGENTINA |
| LICENCIANTE                      | LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.                                              | ARGENTINA |
| PROCEDENTE                       | LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.                                              | ARGENTINA |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.                                                  | CHILE     |
| DISTRIBUIDOR                     | LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.                                                  | CHILE     |
| DISTRIBUIDOR                     | LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.                                               | CHILE     |
| IMPORTADOR                       | LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA.                                               | CHILE     |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIOS DAVIS S.A.                                                       | CHILE     |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.                                               | CHILE     |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.                                               | CHILE     |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.                                   | CHILE     |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.                                   | CHILE     |
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | LUSOCHIMICA S.P.A.                                                            | ITALIA    |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA                                 | Concentración | Unidad Medida | Parte     |
|-------------------------------------------|---------------|---------------|-----------|
| BUDESONIDA MICRONIZADA                    | 0,3262        | g             | No Aplica |
| FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADA | 0,0098        | g             | No Aplica |

 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