### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-21155/19

Nombre : BUDESYNT HFA-LA AEROSOL PARA INHALACIÓN 200mcg/DOSIS

: RF516116 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar

Titular : BIOSYNTEC S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 11949 Fecha Inscríbase : 11/06/2014 Ultima Renovación : 11/06/2019 Fecha Próxima renovación : 11/06/2024

Régimen : Importado Terminado : INHALATORIA Vía Administración Condición de Venta : Receta Médica

: Establecimientos Tipo A Y Asistencial Expende tipo establecimiento

Indicación : Tratamiento del asma bronquial crónica en aquellos pacientes en que la terapia convencional no resulta efectiva.

#### Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase   | Período Eficacia | Condición<br>Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida |
|----------------|--|------------------|--------------------------------|-----------|---------------|
| Muestra Médica | Envase de aluminio,<br>sistema de válvula<br>plástico (PEAD,<br>adaptador de<br>Polipropileno (PP)                                 | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 30°c    | 200       | DOSIS         |
| Venta Público  | Envase de aluminio,<br>sistema de válvula<br>plástico (PEAD,<br>adaptador de<br>Polipropileno (PP)                                 | 24 Meses         | Almacenado A No Más De<br>30°c | 200       | DOSIS         |
| Envase Clínico | Envase de aluminio,<br>sistema de válvula<br>plástico (PEAD,<br>adaptador de<br>Polipropileno (PP) con<br>200 dosis de suspensión, | 24 Meses         | Almacenado A No Más De<br>30°c | 1 a 100   | ENVASES       |

## Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social   | País  |
|----------------------------------|--|-------|
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | AARTI INDUSTRIES LIMITED   | INDIA |
| DISTRIBUIDOR                     | BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.  | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | BIOSYNTEC S.A.   | CHILE |
| IMPORTADOR                       | BIOSYNTEC S.A.   | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO S.P.A.                            | CHILE |
| CONTROL DE CALIDAD               | IADET - INSTITUTO DE INSTRUMENTACION<br>ANALITICA Y DESARROLLO TECNOLOGICO LTDA. | CHILE |
| PROCEDENTE                       | JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO. LTD.   | CHINA |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO. LTD.   | CHINA |
| DISTRIBUIDOR                     | LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.   | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | NOVOFARMA SERVICE S.A.   | CHILE |
| DISTRIBUIDOR                     | SANTÉ PHARMA E.I.R.L.  | CHILE |

# Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA  | Concentración | Unidad Medida | Parte |
|------------|---------------|---------------|-------|
| BUDESONIDA | 0,322         | 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