#### **FICHA PRODUCTO**

Descripción Producto

Registro : F-24347/23

: FLUTICASYNT HFA 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL Nombre

Referencia de Tramite : RF910037

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 24748 Fecha Inscríbase : 23/11/2018 Ultima Renovación : 23/11/2023 Fecha Próxima renovación : 23/11/2028

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : INHALATORIA Condición de Venta : Receta Retenida

> Indicado en el tratamiento de mantención de pacientes asmáticos, en donde el empleo de una combinación (broncodilatador y corticoesteroides inhalado) es apropiada. - pacientes bajo dosis efectivas de mantenimiento de beta-agonistas de larga actuación y corticoesteroides inhalado. - pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticoesteroides inhalados. -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. Está indicado en el tratamiento regular del asma (Enfermedad Obstructiva : Reversible de las Vías Aéreas). Esto puede incluir: Pacientes bajo dosis efectivas de mantenimiento de beta â

Indicación agonistas de larga actuación y de corticoesteroides inhalados. Pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticoesteroides inhalados. Pacientes bajo terapia regular con broncodilatadores que requieren corticoesteroides inhalados. Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC). Está indicado para el tratamiento de mantención de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) incluyendo bronquitis crónica y enfisema. Se

debe observar que sólo los dispositivos que administran 25/125 mcg y 25/250 mcg de medicamento están indicados

para la administración en EPOC

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Contenedor de aluminio impreso y/o etiquetado, que posee una válvula dosificadora y 120 dosis de aerosol para inhalación oral	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 100	CONTENEDORES
Muestra Médica	Contenedor de aluminio impreso y/o etiquetado, que posee una válvula dosificadora y 120 dosis de aerosol para inhalación oral	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1	CONTENEDOR
Venta Público	Contenedor de aluminio impreso y/o etiquetado, que posee una válvula dosificadora y 120 dosis de aerosol para inhalación oral	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1	CONTENEDOR

# Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO. LTD.	CHINA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AARTI INDUSTRIES LIMITED	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AARTI INDUSTRIES LIMITED	INDIA
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	BIOSYNTEC S.A.	Chile
ALMACENADOR NACIONAL	BIOSYNTEC S.A.	Chile
IMPORTADOR	BIOSYNTEC S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CENTRO DE ENSAYOS Y ESTUDIOS EXTERNOS CEQUC	CHILE

## Ficha Productos Registrados

CONTROL DE CALIDAD	CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CENTRO DE SERVICIOS DE ANALISIS DE LABORATORIO SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	CONDECAL LTDA	CHILE
IMPORTADOR	FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO IADET SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PHARMAVISAN S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO. LTD.	CHINA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD CENTRO DE ENSAYOS Y ESTUDIOS EXTERNOS CEQUC	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD CENTRO DE SERVICIOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO S.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD INSTITUTO IADET SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CHILELAB SERVICES S.P.A. (QUILALHUE S.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INSTITUTO DE INSTRUMENTACIÓN ANALÍTICA	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO LUIS PIZARRO VASQUEZ E.I.R.L.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

## Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
FLUTICASONA PROPIONATO MICRONIZADO	250,00	mcg	
SALMETEROL XINAFOATO MICRONIZADO	36,32	mcg	



### Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias