

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-27618/23
Nombre	: BREZTRI AEROSPHERE AEROSOL PARA INHALACIÓN 160/7,2/4,8 mcg/dosis
Referencia de Tramite	: RF1975812
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: ASTRAZENECA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 34453
Fecha Inscribase	: 20/12/2023
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 20/12/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: Tratamiento de mantenimiento para aliviar los síntomas y prevenir las exacerbaciones en adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave que requieren tratamiento con una combinación de un corticosteroide inhalado (ICS), un agonista -2 de acción prolongada (LABA), y un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA). BREZTRI AEROSPHERE no está indicado para el inicio de la terapia en la EPOC.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Cartucho de aluminio, etiquetado, con revestimiento interno de FEP, sellado con válvula dosificadora de tipo retención, contenido dentro de un dispositivo propulsor de polipropileno con modulo contador de dosis y tapa.	36 meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 - 120	DOSIS
Muestra Médica	Cartucho de aluminio, etiquetado, con revestimiento interno de FEP, sellado con válvula dosificadora de tipo retención, contenido dentro de un dispositivo propulsor de polipropileno con modulo contador de dosis y tapa.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 - 120	DOSIS
Venta Público	Cartucho de aluminio, etiquetado, con revestimiento interno de FEP, sellado con válvula dosificadora de tipo retención, contenido dentro de un dispositivo propulsor de polipropileno con modulo contador de dosis y tapa.	36 meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 - 120	DOSIS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASPEN OSS B.V. (KLOOSTERSTRAAT)	PAISES BAJOS
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASPEN OSS B.V. (VEERSEMEER)	PAISES BAJOS
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASTRAZENECA AB	SUECIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASTRAZENECA AB	SUECIA
LICENCIANTE	ASTRAZENECA AB	SUECIA
PROCEDENTE	ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION	FRANCIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION	FRANCIA

FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP	U.S.A.
IMPORTADOR	ASTRAZENECA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	INKE SA	ESPAÑA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA. (RECOLETA)	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MINAKEM DUNKERQUE PRODUCTION	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	PCAS FINLAND OY	FINLANDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BROMURO DE GLICOPIRRONIO	0,0157	g	
BUDESONIDA	0,2796	g	
FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO	0,0088	g	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago **Contacto con OIRS**
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)