

Boehringer Ingelheim Ltda. · Santiago · Chile

Boehringer Ingelheim Ltda.
Dirección Técnica

11 de octubre de
2016

REF: Certificación
Producto: Berodual Solución Para Inhalar

Estimados:

Por medio de la presente informamos a Ud, que el producto **Berodual Solución Para Inhalar** registrado en Chile bajo el N° F-6191/15, no se encuentra actualmente aprobado por la FDA o EMA, pero si fue aprobado por INVIMA, quien es una autoridad sanitaria de referencia, documento adjunto.

Claudia Mejías González
Teléfono: +56/2/327 50 45
Telefax: +56/2/264 00 10
Internet mail:
claudia.mejias@boehringer-
ingelheim.com

General del Canto # 421
Piso 6 / Providencia
Santiago/Chile
Teléfono: +56/2/264 00 00
Telefax: +56/2/264 00 10

Sin otro en particular, le saluda atte,
BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.



Q.F. Claudia Mejías G.
Directora Técnica

Datos Generales del Producto

Expediente	54889	Nombre producto	BERODUAL SOLUCION PARA INHALAR.			
Registro Sanitario	INVIMA 2005 M-003240-R1	Vencimiento	2015/10/18	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.					

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SN - SOLUCIONES PARA NEBULIZADORES O INHALADORES		Franja	NINGUNA	
Indicaciones	BRONCODILATADOR.				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ESTENOSIS AORTICA SUBVALVULAR, HIPERTIROIDISMO, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, ARRITMIA O TAQUICARDIA, DESORDENES VASCULARES OCLUSIVOS, HIPERTENSION O ANEURISMA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO CERRADO, ANGINA DE PECHO , DIABETES MELLITUS Y ADMINISTRACION RECIENTE DE ANESTESICOS HALOGENADOS.				
Inserto ? ☒	Vida Util	CINCO AÑOS	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☐
Via Administracion	IH - INHALACION				

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
000054889	01	0176	ml	20,00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, TAPÓN DE POLIETILENO Y TAPA PLÁSTICA EN POLIPROPILENO POR 20ML + INSERTO	2006/11/10	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad	Unidad de Medida
FENOTEROL BROMHIDRATO	50,00000	mg
IPRATROPIO BROMURO	25,00000	mg
Concentracion dec 677	B = Por cada 100 mililitros, en composiciones liquidas no inyectables.	

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
R03AK03	FENOTEROL Y OTROS FARMACOS PARA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA DE LA VIA AEREA	SISTEMA RESPIRATORIO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	ADRENERGICOS	ADRENERGICOS Y OTROS AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad
FABRICANTE	Nit	9003039199	PHARMETIQUE S.A	CRA 65 B N° 13-13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	5028	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA	ALEMANIA		

Datos Generales del Producto

Expediente	54889	Nombre producto	BERODUAL SOLUCION PARA INHALAR.			
Registro Sanitario	INVIMA 2005 M-003240-R1	Vencimiento	2015/10/18	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.					

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SN - SOLUCIONES PARA NEBULIZADORES O INHALADORES		Franja	NINGUNA	
Indicaciones	BRONCODILATADOR.				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ESTENOSIS AORTICA SUBVALVULAR, HIPERTIROIDISMO, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, ARRITMIA O TAQUICARDIA, DESORDENES VASCULARES OCLUSIVOS, HIPERTENSION O ANEURISMA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO CERRADO, ANGINA DE PECHO , DIABETES MELLITUS Y ADMINISTRACION RECIENTE DE ANESTESICOS HALOGENADOS.				
Inserto ? ☒	Vida Util	CINCO AÑOS	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☐
Via Administracion	IH - INHALACION				

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
000054889	01	0176	ml	20,00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III, TAPÓN DE POLIETILENO Y TAPA PLÁSTICA EN POLIPROPILENO POR 20ML + INSERTO	2006/11/10	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad	Unidad de Medida
FENOTEROL BROMHIDRATO	50,00000	mg
IPRATROPIO BROMURO	25,00000	mg
Concentracion dec 677	B = Por cada 100 mililitros, en composiciones liquidas no inyectables.	

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
R03AK03	FENOTEROL Y OTROS FARMACOS PARA ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA DE LA VIA AEREA	SISTEMA RESPIRATORIO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	ADRENERGICOS	ADRENERGICOS Y OTROS AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad
FABRICANTE	Nit	9003039199	PHARMETIQUE S.A	CRA 65 B N° 13-13	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	5028	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA	ALEMANIA		