

Boehringer Ingelheim Ltda. · Santiago · Chile

Boehringer Ingelheim Ltda.
Dirección Técnica

11 de octubre de
2016

REF: Certificación

Producto: Berodual HFA Solución En Aerosol Para Inhalación 20 mcg/50 mcg/dosis


Estimados:

Por medio de la presente informamos a Ud, que el producto **Berodual HFA Solución En Aerosol Para Inhalación 20 mcg/50 mcg/dosis** registrado en Chile bajo el N° F-15122/15, 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	19931241	Nombre producto	BERODUAL® HFA			
Registro Sanitario	INVIMA 2012M-0002085-R1	Vencimiento	2017/02/07	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.					

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	NB - MEDICAMENTOS CON DISPOSITIVO MECANICO PARA ADMIN. PRINC ACTIVO			Franja	NINGUNA
Indicaciones	BRONCODILATADOR.				
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, HIPERTIROIDISMO GRAVE, ESTENOSIS AORTICA, TAQUICARDIA SEVERA, INFARTO CARDIACO RECIENTE.				
Inserto ? <input checked="" type="checkbox"/>	Vida Util	DOS(2)AÑOS	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? <input type="checkbox"/>
Via Administracion	IH - INHALACION				

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial								
Expediente	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
019931241	01	0176	ml	10,00	CAJA CON TUBO EN ACERO INOXIDABLE POR 10 ML CON VALVULA DOSIFICADORA Y BOQUILLA.	2006/11/10	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad	Unidad de Medida
BROMURO DE IPRATROPIO MONOHIDRATO 0,021 MG (EQUIVALENTE A BROMURO DE IPRATROPIO ANHIDRO)	,02000	mg
BROMHIDRATO DE FENOTEROL	,05000	mg
Concentraci3n dec 677	F = En porcentaje de peso o volumen, indicando separadamente las sustancias activas, solventes y los gases impulsores, cuando se trate de aerosoles	

Clasificaci3n ATC del Producto

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

	VIA AEREA		RESPIRATORIAS		OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS
--	-----------	--	---------------	--	--

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Ciudad
FABRICANTE	Consecutivo	19928606	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG.	BINGER STRASSE 173, D-55216 INGELGEIM AM RHEIN	ALEMANIA	
IMPORTADOR	Nit	8600007538	BOEHRINGER INGELHEIM S. A.	CARRERA 11 No. 84-09 PISO 5	COLOMBIA	BOGOTA
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	444	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	BIKENDORFER STRASSE 65, D-88397 BIBERACH AN DER RISS		