

## FICHA PRODUCTO

## Descripción Producto

<b>Registro</b>	: F-22053/15
<b>Nombre</b>	: SPIOLTO RESPIMAT SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN
<b>Referencia de Trámite</b>	: RF618298
<b>Equivalencia Terapéutica</b>	:
<b>Titular</b>	: BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
<b>Estado del Registro</b>	: Vigente
<b>Resolución Inscribase</b>	: 13911
<b>Fecha Inscribase</b>	: 12/08/2015
<b>Última Renovación</b>	:
<b>Fecha Próxima renovación</b>	: 12/08/2020
<b>Régimen</b>	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
<b>Vía Administración</b>	: Inhalación Oral
<b>Condición de Venta</b>	: Receta Médica
<b>Expende tipo establecimiento</b>	: Establecimientos Tipo A
<b>Indicación</b>	: Indicado para el tratamiento a largo plazo de un uso diario para la obstrucción del flujo aéreo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

## Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Cartucho de pared doble de plástico (interna de polietileno y externa de polipropileno), cerrado con una tapa a presión y un precinto inviolable y está sellado contra un cilindro de aluminio y además contiene un dispositivo para inhalación con tapa amarilla de plástico, cuerpo gris de plástico y estuche transparente de plástico ccon indicador de dosis y mecanismo de cierre	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	4,5	mL
Venta Público	Cartucho de pared doble de plástico (interna de polietileno y externa de polipropileno), cerrado con una tapa a presión y un precinto inviolable y está sellado contra un cilindro de aluminio y además contiene un dispositivo para inhalación con tapa amarilla de plástico, cuerpo gris de plástico y estuche transparente de plástico ccon indicador de dosis y mecanismo de cierre	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	4.5	mL

## Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
LICENCIANTE	BOEHRINGER INGELHEIM	ALEMANIA

## Ficha Productos Registrados

	INTERNATIONAL GMBH	
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO	0,0283	g	
OLODATEROL CLORHIDRATO	0,0248	g	


[Volver a tabla de registros encontrados](#)

## 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](#)