INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO				
NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
N.A	Beclometasona Dipropionato	AEROSOL	50mcg/Dosis	INHALACIÓN

PRINCIPIO ACTIVO Y/O COMPOSICIÓN	Beclometasona Dipropionato	
PAÍS DEL REGISTRO	COLOMBIA	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010M-0010413	
VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	36 MESES	
R.S. VIGENTE HASTA	17/02/2020	
MEDICAMENTO ESENCIAL	**SI**	NO
MEDICAMENTO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA / RECETA MÉDICA)	**SI**	NO
REQUIERE T° CONTROLADA	SI	**NO**



INFORMACIÓN REGISRO	
TITULAR	BIOSYNTEC S.A, domicilio CHILE
DISTRIBUIDOR	BCN MEDICAL S.A, con domicilio BOGOTÁ D.C
IMPORTADOR	BCN MEDICAL S.A, con domicilio BOGOTÁ D.C
FABRICANTE	JEWIM PHARMACEUTICAL (SHANDONG) CO.LTD.
PAÍS DE ORIGEN	CHINA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA		
GRUPO FARMACOLÓGICO	CLASIFICACIÓN ATC	CÓDIGO ATC
AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	GLUCOCORTOCOIDES	R03BA01

INDICACIONES

Tratamiento profiláctico de la rinitis alérgica

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, primer tratamiento de los estados asmáticos, primer trimestre de embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente.

GRADO DE TOXICIDAD	DOSIS LETAL 50 (DL_{50})
Ligeramente Tóxico	1) Oral (Ratas): >3750 mg/kg

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	
DESCRIPCIÓN	Aerosol de aluminio con válvula dosificadora y aplicador oral

PRESENTACIÓN EN EL MERCADO	CÓDIGO CUM	CÓDIGO IUM	CÓDIGO DE BARRAS
Institucional Caja con 1 inhalador por 200 dosis (50 microgramos por cada dosis)	020013130-01	N.P	7707329732195

"Todo el material, textos e imágenes incluidas o unidos en esta propuesta, están protegidos por derechos de autor y no pueden ser reproducidos, copiados, publicados en su totalidad o en parte, sin el permiso escrito de BCN MEDICAL Y BIOSYNTEC"

CODIFICACIÓN DEL LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
6 DIGITOS NUMÉRICOS	MM/AAAA	MM/AAAA

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

CARACTERÍSTICAS DEL MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			DIMENSIONES			
	MATERIAL	UND EMPAQUE	ALTO (cm)	LARGO (cm)	ANCHO (cm)	PESO (g)
ENVASE PRIMARIO	Aerosol de aluminio + aditamento de plástico	200 Dosis	7,2	Ø2,24	Ø2,24	25,6
ENVASE SECUNDARIO	Caja plegadiza en cartón	1 Cilindro x 200 Dosis	9,5	5,1	3,5	42,8
EMBALAJE (EMPAQUE POR CORRUGADO)	Cartón Corrugado	300 Plegadizas	29,5	53	38	1420
FORMA DE ALMACENAMIENTO (ESTIBADO)	Estiba	4 Pisos x 5 Corrugados 20 Corrugados				

MÉTODO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO

Para **ATRIBUTOS**, según NTC-ISO 2859-1, niveles generales de inspección GII y GIII, Plan de muestreo simple para inspección normal.

Para **PRUEBAS FUNCIONALES y VARIABLES**, según NTC-ISO 2859-1, niveles especiales de inspección S, plan de muestreo simple para inspección normal.

AQL:	Defectos **CRITICOS**: 0,010 a 0,015	Defectos **MAYORES**: 0,025 a 1,0	Defectos **MENORES**: 1,5 a 6,5	Defectos **LEVES**: 1,5 a 6,5

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O PRECAUCIONES

Consérvese a una temperatura inferior a 30° en su envase y empaque original, protegido de la luz y lejos del alcance de los niños. Mantener fuera de la exposición al sol o al hielo. Evitar golpes o incisiones y no incinerar

REQUERIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE

Vehículos adecuados, en perfecto estado de limpieza, dedicados al transporte exclusivo de medicamentos y/o materiales de envase y empaque relacionados.
Deben proteger el producto de la temperatura y humedad extremas.

PARA SU ELIMINACIÓN

Si el producto requiere ser tratado como desecho, contactar al titular del Registro Sanitario.
Utilizar los colectores de punto azul ubicados en supermercados y droguerías; o hacer la devolución al representante comercial informando que es para la destrucción

BIBLIOGRAFÍA

1) http://www.ccsso.ca/oshanswers/chemicals/ld50.html

Elaboró	Revisó	Aprobó
Cargo: Jefe de Operaciones	Cargo: Gerente Corporativo de Asuntos Regulatorios	Cargo: Director Técnico Corporativo
Nombre: Lorena Alfonso	Nombre: Monica Rojas	Nombre: Esmeralda Cleves
Firma: lorena Alfonso	Firma:	Firma: NUBIA ESMERALDA CLEVES BOHORQUEZ Firmado digitalmente por NUBIA ESMERALDA CLEVES BOHORQUEZ Fecha: 2018.03.07 11:42:48 -05'00'
Fecha: 18-Nov-2017	Fecha: 07-Mar-2018	Fecha:

"Todo el material, textos e imágenes incluidas o unidos en esta propuesta, están protegidos por derechos de autor y no pueden ser reproducidos, copiados, publicados en su totalidad o en parte, sin el permiso escrito de BCN MEDICAL Y BIOSYNTEC"