TIPO DE DOCUMENTO FORMATO	ECLOSYNT-NAS Beclometasona Dipropionato 50mcg. Aerosol	
CÓDIGO F01.DT.01		
VERSIÓN 02		
Página 1 de 2	Fecha de Aprobación: 10-10-2010	Fecha última modificación: 10-03-2014

1. PRESENTACIÓN COMPAÑÍA

OFERENTE	DIRECCIÓN	CIUDAD	TELÉFONO	PAGINA WEB
BCN MEDICAL S.A.	CARRERA 65B No. 10-77	BOGOTÁ	4176696	www.bcnmedical.com

2. INFORMACIÓN PRINCIPAL DEL PRODUCTO

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN
BECLOMETASONA DIPROPIONATO	ECLOSYNT-NAS	BECLOMETASONA DIPROPIONATO	50mcg

REGISTRO SANITARIO	VIGENCIA	VIDA ÚTIL	MODALIDAD
INVIMA 2010M-0010923	2020/06/24	36 MESES	IMPORTAR Y VENDER

FORMA FARMACÉUTICA	DESCRIPCION DEL PRODUCTO (Aspecto, color, forma, olor, etc.)
AEROSOLES	Solución Incolora

GRUPO FARMACOLOGICO	CÓDIGO ATC	CLASIFICACIÓN ATC	TOXICIDAD	DL50
PREPARADOS DE USO NASAL	R01AD01	CORTICOSTEROIDES	BAJA	DL50(inhalación, rata): > 51600 mcg/m3/2H

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD				TERCERO DE ANÁLISIS		
BP	EP	USP	TECNICA PROPIA	QUASFAR	LQF	FARBROQUIM

3. *PRESENTACIONES APROBADAS:*

TIPO DE PRESENTACIÓN	PRESENTACIÓN	CODIGO CUM	CODIGO DE BARRAS
COMERCIAL	CAJA POR 1 INHALADOR POR 200 DOSIS (50MCG/DOSIS), VASTAGO DE LA VALVULA DE POLIOXIMETILENO	019992495-01 019992495-02	7707274721091
INSTITUCIONAL	CONTENEDOR DE ALU CON VÁLVULA FÉRULA EN ALU Y ADAPATADOR EN PP POR 200 DOSIS	020012688-01	-

4. FABRICANTE

PROVEEDOR	PAÍS DE ORIGEN
SHANDONG JEWIM PHARMACEUTICAL Co., LTD.	CHINA

5. MATERIAL DE ENVASE E INFORMACIÓN

TIPO DE MATERIAL	CARACTERISTICAS DEL MATERIAL	MEDICAMENTO ESENCIAL		FORMA FARMACEUTICA
INHALADOR	DOSIFICADOR PRESURIZADO. CARTUCHO DE ALEACIÓN EN ALUMINIO, PROVISTO DE UNA VÁLVULA DOSIFICADORA. LO ANTERIOR INTRODUCIDO EN UN DISPOSITIVO PLASTICO	SI	NO	AEROSOLES

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN
BECLOMETASONA DIPROPIONATO	ECLOSYNT-NAS	BECLOMETASONA DIPROPIONATO	50mcg

REGISTRO SANITARIO	CODIFICACION DE LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
INVIMA 2010M-0010923	_ _ _ _ _ _ (6 DÍGITOS)	MES/AÑO	MES/AÑO

TITULAR	IMPORTADOR	DISTRIBUIDOR	FABRICANTE
BCN MEDICAL S.A.	BCN MEDICAL S.A.	BCN MEDICAL S.A.	SHANDONG JEWIM PHARMACEUTICAL Co., LTD.

PRESENTACIÓN	CANTIDAD POR UNIDAD MINIMA	DIMENSIONES			PESO
		ALTO	LARGO	ANCHO	
CAJA POR 1 INHALADOR POR 200 DOSIS (50MCG/DOSIS), VASTAGO DE LA VALVULA DE	INHALADOR X 200 DOSIS	8.8cm	4.5cm	2.4cm	

"Todo el material, el texto y las 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 S.A."

POLIOXIMETILENO					
CAJA POR 1 INHALADOR POR 200 DOSIS (50MCG/DOSIS), VASTAGO DE LA VALVULA DE ACERO INOXIDABLE	INHALADOR X 200 DOSIS	8.8cm	4.5cm	2.4cm	-

6. MATERIAL DE EMPAQUE E INFORMACION

TIPO DE MATERIAL	CARACTERISTICAS DEL MATERIAL	MEDICAMENTO ESENCIAL		FORMA FARMACEUTICA
PLEGADIZA	CARTÓN CARTULINA	SI	NO	AEROSOLES

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN
BECLOMETASONA DIPROPIONATO	ECLOSYNT-NAS	BECLOMETASONA DIPROPIONATO	50mcg

REGISTRO SANITARIO	CODIFICACION DE LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
INVIMA 2010M-0010923	_ _ _ _ _ _ (6 DÍGITOS)	MES/AÑO	MES/AÑO

TITULAR	IMPORTADOR	DISTRIBUIDOR	FABRICANTE
BCN MEDICAL S.A.	BCN MEDICAL S.A.	BCN MEDICAL S.A.	SHANDONG JEWIM PHARMACEUTICAL Co., LTD.

PRESENTACIÓN	CANTIDAD POR UNIDAD MINIMA	DIMENSIONES			PESO
		ALTO	LARGO	ANCHO	
CAJA POR 1 INHALADOR POR 200 DOSIS (50MCG/DOSIS), VASTAGO DE LA VALVULA DE POLIOXIMETILENO	CAJA X 1 INHALADOR	9.1	5cm	3.2cm	0.045Kg
CAJA POR 1 INHALADOR POR 200 DOSIS (50MCG/DOSIS), VASTAGO DE LA VALVULA DE ACERO INOXIDABLE	CAJA X 1 INHALADOR	9.1	5cm	3.2cm	0.045Kg

COMPOSICION	CADA 100g DE PRODUCTO CONTIENEN BECLOMETASONA DIPROPIONATO 0.058% (W/W) EQUIVALENTE A 50mcg/DOSIS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	CONSÉRVESE A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER FUERA DE LA EXPOSICIÓN AL SOL AL HIELO. EVITAR LOS GOLPES O INCISIONES Y NO INCINERAR.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, PRIMER TRATAMIENTO DE LOS ESTADO ASMÁTICOS, PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO, TUBERCULOSIS PULMONAR ACTIVA O QUIESCENTE.

7. MATERIAL DE EMBALAJE E INFORMACIÓN

TIPO DE MATERIAL	CARACTERISTICAS DEL MATERIAL	MEDICAMENTO ESENCIAL	
CORRUGADO	CARTÓN CORRUGADO	SI	NO

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA
BECLOMETASONA DIPROPIONATO	ECLOSYNT-NAS	50mcg	AEROSOLES

CODIFICACION DE LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	PROVEEDOR
_ _ _ _ _ _ (6 DÍGITOS)	MES/AÑO	MES/AÑO	N/E

PRESENTACIÓN	CANTIDAD POR UNIDAD MINIMA	DIMENSIONES			PESO
		ALTO	LARGO	ANCHO	
CAJA POR 1 INHALADOR POR 200 DOSIS (50MCG/DOSIS), VASTAGO DE LA VALVULA DE POLIOXIMETILENO	CORRUGADO X 300 PLEGADIZAS	29.5cm	53.0cm	38.0cm	15.5Kg
CAJA POR 1 INHALADOR POR 200 DOSIS (50MCG/DOSIS), VASTAGO DE LA VALVULA DE ACERO INOXIDABLE	CORRUGADO X 300 PLEGADIZAS	29.5cm	53.0cm	38.0cm	15.5Kg

"Todo el material, el texto y las 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 S.A."

8. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESTABILIDAD EN EL ALMACENAMIENTO	LOS PRODUCTOS MANTENDRÁN SUS CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD DURANTE EL TIEMPO DE VIDA ÚTIL, SI LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO REQUERIDAS SE MANTIENEN.

APROBADO POR EL DIRECTOR TECNICO	**Firma** **Contiene firma del Director Técnico**	**Fecha** **02-07-2016**

"Todo el material, el texto y las 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 S.A."