

DISPOSICIÓN N° 5477



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 10 DE JULIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000020-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

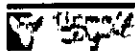
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 5477



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

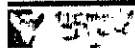
Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 5477



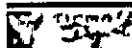
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ y nombre/s genérico/s SALBUTAMOL SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 05/05/2015 11:26:02, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 05/05/2015 11:26:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 30/01/2014 15:38:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 30/01/2014 15:38:40.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la



DISPOSICIÓN N° 5477



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

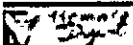
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000020-14-4



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



INFORMACION PARA EL PACIENTE

SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ SALBUTAMOL 100 mcg / dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ y para que se utiliza

SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ / SALBUTAMOL 100mcg /dosis en aerosol es una suspensión para inhalación en envase a presión con propelente ecológico. Se utiliza para ayudar a resolver los problemas respiratorios del asma y otras enfermedades respiratorias. El salbutamol pertenece al grupo de medicamentos denominados broncodilatadores que actúan relajando los músculos de las paredes de los pequeños conductos de aire de los pulmones. Facilita la respiración y alivia la tos.

Está indicado en:

- Tratamiento sintomático del broncoespasmo en asma bronquial y en otros procesos asociados a obstrucción reversible de las vías respiratorias.
- Prevención del broncoespasmo inducido por ejercicio físico o antes de exponerse a un estímulo alérgico conocido e inevitable.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ / Salbutamol 100mcg/dosis

Si es usted alérgico al salbutamol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico:

Si tiene historial de enfermedad cardíaca, ritmo cardíaco irregular o angina de pecho.

Si padece tirotoxicosis, diabetes mellitus, alteraciones cardiovasculares graves o hipertensión (tensión arterial elevada).

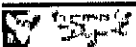
Si durante el tratamiento su situación se agravase aún más deberá acudir al médico, pues posiblemente pueda necesitar otro tratamiento.

Deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada ó desea quedarse embarazada. Él le informará sobre los riesgos y beneficios. No se recomienda el uso de Salbutamol durante el



embarazo, sólo se administrará cuando a criterio médico el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

En caso de tener que ser administrado a una madre en periodo de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural.

Uso Pediátrico:

El Ministerio de Salud de la Nación en el *Programa de Hospitalización Abreviada del Síndrome Bronquial Obstructivo - Área de Salud Integral del Niño* (Noviembre 2003), instruye acerca del uso del Salbutamol en aerosol con espaciador ó en solución gotas con nebulizadores para los menores de 2 años con bronquiolitis ó bronquitis obstructiva recurrente.

Uso Geriátrico:

La selección de la dosis para pacientes geriátricos debe hacerse con precaución, comenzando por la dosis más baja, dado que este grupo etario presenta más frecuentemente disfunción hepática, renal o cardíaca o enfermedades por el uso concomitante con otras drogas.

Uso de otros medicamentos

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Salbutamol, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con algunos de ellos.

Es importante informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Los beta-bloqueantes no cardioselectivos dado que están contraindicados en pacientes asmáticos. El propranolol y similares antagonizan los efectos del salbutamol.
- Durante el tratamiento con salbutamol es preferible no administrar imipramina, clorpromacina, clordiacepóxido.
- Medicamentos que disminuyan el potasio sérico ya que si se administran conjuntamente los efectos pueden ser aditivos.

3. USO APROPIADO DE SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ

SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ / SALBUTAMOL 100 mcg debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.

Dosis recomendada:

Para el caso de tratamiento de episodios agudos de broncoespasmo o prevención de síntomas asmáticos

La dosis usual para adultos o niños de 4 años o mayores es 2 inhalaciones repetidas cada 4 a 6 horas; en algunos pacientes 1 inhalación cada 4 horas puede ser suficiente. Si la dosis habitual falla en proveer la respuesta esperada puede significar una desestabilización del asma y requiere la consulta con el médico.

La administración más frecuente o número mayor de inhalaciones solo puede realizarse bajo estricta indicación y control médico.

Prevención del broncoespasmo desencadenado por el ejercicio:

La dosis usual para adultos y niños de 4 años y mayores es 2 inhalaciones 15 minutos antes del ejercicio.

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador**

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).

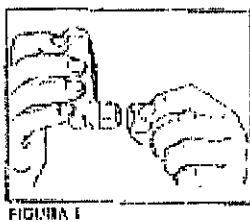


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).

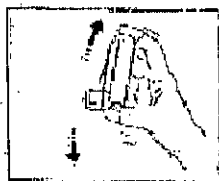


FIGURA 2

3.-Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



FIGURA 3

4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo.

Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ / SALBUTAMOL** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.
No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.
Siga las siguientes instrucciones:

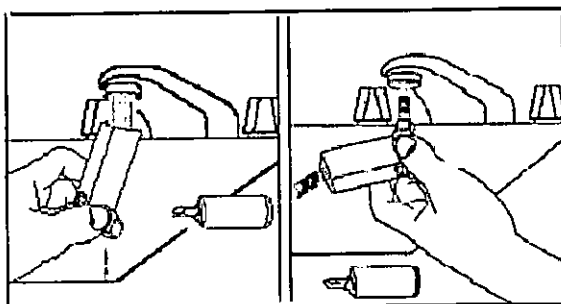
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

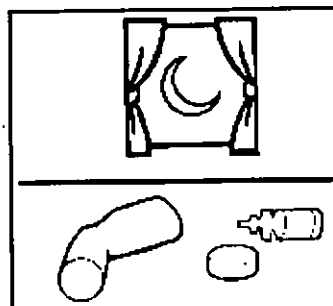
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

4. EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, el salbutamol en aerosol de 100 microgramos/dosis puede tener efectos adversos.

Son similares a las de otros agentes simpaticomiméticos. Se pueden presentar ocasionalmente palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión sanguínea, hipokalemia, temblores, broncoespasmo, hiperactividad (sobre todo en niños), nerviosismo, estimulación del SNC, insomnio, mareos, vértigo, dolor de cabeza, aumento del apetito, vasodilatación periférica, sequedad o irritación orofaríngea, trastornos gastrointestinales (nauseas, vómitos), vértigo y dificultad en la micción.

Se han reportado casos de urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo, edema orofaríngeo y arritmias (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia, supraventricular, extrasistoles), por el uso de Salbutamol inhalatorio.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Se debe usar con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, incluyendo insuficiencia coronaria, hipertensión y arritmias; en pacientes con hipertiroidismo, diabéticos, pacientes con desórdenes convulsivos o antecedentes de respuesta inusual a drogas simpaticomiméticas.

Cambios significativos en la presión sanguínea han sido vistos en algunos pacientes y podría esperarse que ocurran en algunos pacientes después de usar un broncodilatador beta adrenérgico.

El Salbutamol inhibe las contracciones uterinas administrado intravenosamente. En el trabajo de parto, convendría tener en cuenta alguna posible influencia, aún en la administración inhalatoria.

6. PRESENTACIONES

SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ: Aerosol inhalatorio por 100, 150, 200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

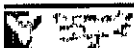


LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

Página 5 de 5



PROYECTO DE PROSPECTO**SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ**
SALBUTAMOL 100 mcg / dosis**AEROSOL PARA INHALACIÓN**

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA**Fórmula:****Cada dosis contiene:**Salbutamol sulfato 120 mcg
(equiv. a 100 mcg de Salbutamol base)**Excipientes:**

Etanol absoluto; Span 85, Isobutano csp. 27.7 mg..

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Broncodilatador. Código ATC: R03AC02**INDICACIONES:**

SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ / SALBUTAMOL Aerosol proporciona una broncodilatación de corta duración (4 horas) con un rápido comienzo de acción (dentro de los 5 minutos) en obstrucción reversible de las vías aéreas, debido a asma, bronquitis crónica y enfisema. Salbutamol puede ser utilizado para el alivio y prevención de los síntomas de asma. Debe ser utilizado para aliviar los síntomas cuando ocurren y para prevenirlos en aquellas circunstancias que el paciente reconoce como precipitantes de un ataque de asma (ej: antes de hacer ejercicios físicos o antes de una exposición inevitable a alérgenos)

SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ / SALBUTAMOL Aerosol es particularmente utilizado como medicación de rescate en el asma leve, moderado o agudo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ / SALBUTAMOL Aerosol es un agonista selectivo de los receptores adrenérgicos β -2. A nivel respiratorio, produce relajación del músculo liso bronquial y, por lo tanto, broncodilatación.

FARMACOCINÉTICA:

Luego de la administración inhalatoria del Salbutamol a dosis recomendadas, las concentraciones plasmáticas son bajas, debido a su absorción gradual desde los bronquios. A los 15 minutos, comienza la mejoría de la función pulmonar, que es máxima entre los 60 y 90 minutos. La vida media de eliminación, calculada a partir de su excreción renal es de 4 horas, consistiendo en droga sin modificar y metabolito.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

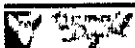
Administrar únicamente por vía inhalatoria.

Salbutamol tiene una duración de acción de 4-6 hs en la mayoría de los pacientes.

El aumento en la utilización de los beta2-agonistas indica una pérdida del control del asma.

Desde ese punto de vista, se recomienda evaluar nuevamente el plan terapéutico del paciente.

En este caso, debe considerarse la terapéutica concomitante con glucocorticoides.



Aquellos pacientes a quienes les resulta difícil sincronizar la activación del aerosol con la aspiración del aire pueden utilizar aerocámara.

Debido a que el exceso de dosificación puede acompañarse de efectos adversos, la dosis o la frecuencia de administración sólo deberán incrementarse en caso de indicación médica.

Alivio del broncoespasmo agudo

Adultos: 100 a 200 mcg.

Niños: 100 mcg, la dosis puede ser incrementada hasta 200 mcg si fuera necesario.

Prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio

Adultos: 200 mcg antes del ejercicio.

Niños: 100 mcg, antes del ejercicio, la dosis puede ser incrementada hasta 200 mcg si fuera necesario.

Tratamiento crónico

Adultos: Hasta 200 mcg 4 veces por día.

Niños: Hasta 200 mcg 4 veces por día.

El uso a demanda de **SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ** aerosol no debe exceder 4 veces al día.

La seguridad y eficacia clínica del salbutamol, en niños menores de 18 meses, no ha sido establecida.

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador**

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).

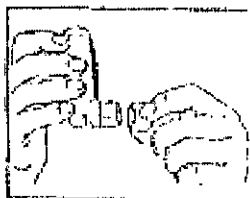


FIGURA 1

2. Agite el envase (Ver Figura 2).



FIGURA 2

3.-Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.

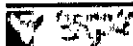




FIGURA 3

4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **SALBUTAMOL PABLO CASSARA / SALBUTAMOL** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

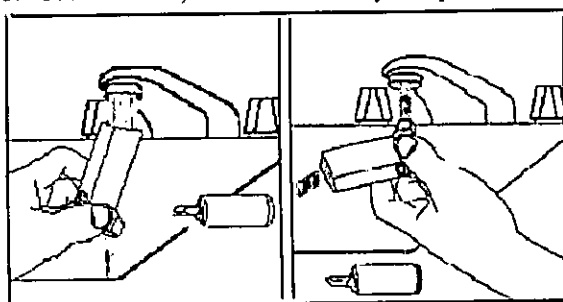
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

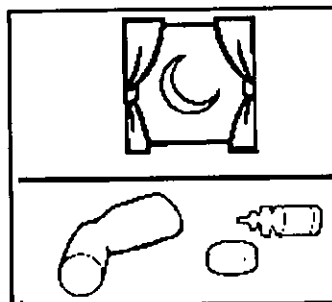
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

CONTRAINDICACIONES:

El Salbutamol está contraindicado en aquellos casos de hipersensibilidad conocida a la droga, o a cualquier componente de este medicamento.

ADVERTENCIAS:

El uso de Salbutamol deberá suspenderse y aplicar una terapia alternativa en el caso de producirse broncoespasmo paradójal.

Han ocurrido otras reacciones de hipersensibilidad inmediata luego de la administración de Salbutamol por vía inhalatoria, como urticaria, angioedema, rash, anafilaxia y edema orofaríngeo.

La duración de acción de Salbutamol en aerosol puede llegar a 6 horas, en consecuencia, no debe aumentarse la frecuencia de su uso ni el número de pulsaciones por aplicación, sin consulta médica previa. Si los síntomas empeoran, consultar al médico sin demora.

Este producto como otros agonistas β -adrenérgicos, puede producir efectos cardiovasculares de relevancia clínica, como taquicardia o hipertensión, que si bien son poco frecuentes si se utilizan las dosis recomendadas, en el caso de ocurrir, puede ser necesario suspender la droga. Los agonistas β también pueden producir cambios electrocardiográficos como aplanamiento de la onda T, prolongación del intervalo Q-T y depresión del segmento S-T. En consecuencia, el Salbutamol tal como otras aminas simpaticomiméticas, debe ser usado con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, especialmente: insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión.

Se ha reportado casos potencialmente serios de hipokalemia en pacientes en tratamiento con agonistas β -2. Se recomienda tener especial precaución y controlar los niveles séricos de potasio en aquellos que también reciben derivados de xantinas y diuréticos.

Deterioro del asma:

El asma puede agudamente inestabilizarse en un período de horas o crónicamente en algunos días o más tiempo. Si el paciente necesita más dosis que lo usual de este producto, es una indicación que el asma se deterioró y requiere reevaluación del paciente y el régimen del tratamiento, dando especial importancia a la posible necesidad de tratamientos antiinflamatorios, por ejemplo, corticosteroides.

Uso de agentes antiinflamatorios:

El uso de broncodilatadores agonistas β adrenérgicos puede no ser suficiente para el control integral del asma en muchos pacientes. Debe considerarse tempranamente la posibilidad de suministrar un agente antiinflamatorio, por ejemplo, corticosteroide.

Reacciones inmediatas de hipersensibilidad:

Pueden ocurrir después de administración de un aerosol con Salbutamol, tales como; urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo, anafilaxia y edema orofaríngeo.

PRECAUCIONES:

Usar con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, incluyendo insuficiencia coronaria, hipertensión y arritmias; en pacientes con hipertiroidismo, diabéticos, pacientes con desórdenes convulsivos o antecedentes de respuesta inusual a drogas simpaticomiméticas.

Cambios significativos clínicamente en la presión sanguínea han sido vistos en algunos pacientes y podría esperarse que ocurran en algunos pacientes después de usar un broncodilatador beta adrenérgico.

El Salbutamol inhibe las contracciones uterinas administrado intravenosamente. En el trabajo de parto, convendría tener en cuenta alguna posible influencia, aún en la administración inhalatoria.

Interacciones medicamentosas:

Utilizar con precaución en pacientes con tratamiento con inhibidores de la enzima monoaminooxidasa (IMAO) o antidepressivos tricíclicos, dado que se pueden potenciar sus efectos sobre el sistema cardiovascular.

No debería combinarse otro broncodilatador simpaticomimético de acción corta en aerosol con Salbutamol. Si es necesario administrar otra droga de efecto adrenérgico, por cualquier vía, deberá hacerse con cuidado para evitar efectos cardiovasculares deletéreos.

Los agonistas beta pueden empeorar los cambios electrocardiográficos y la hipokalemia que pueden ocurrir durante el tratamiento con diuréticos no ahorradores de potasio (diuréticos del asa, tiazidas); especialmente si se excede la dosis recomendada.

Los bloqueantes β -adrenérgicos y el Salbutamol inhiben sus efectos mutuamente.

Se aconseja controlar los niveles de digoxina en suero de los pacientes que la reciben frecuentemente junto con Salbutamol (puede producirse un descenso de los niveles de la misma).

Embarazo:

El uso del Salbutamol en estas situaciones debe realizarse únicamente si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia:

No se conoce si esta droga se excreta por la leche humana. Debido a que Salbutamol ha mostrado potencial tumorigénico, en algunos estudios en animales, se debe tomar la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar el tratamiento con Salbutamol, según la importancia de la droga para la madre.

Carcinogénesis:

No se ha descrito hasta el momento este riesgo por uso de Salbutamol en humanos.

Mutagénesis:

No se ha descrito hasta el momento evidencia de estos efectos.

Uso Geriátrico:

La selección de la dosis para pacientes geriátricos debe hacerse con precaución, comenzando por la dosis más baja, dado que este grupo etario presenta más frecuentemente disfunción hepática, renal o cardíaca o enfermedades por el uso concomitante con otras drogas.

REACCIONES ADVERSAS:*Trastornos del sistema inmunológico*

Muy raramente ($<1/10.000$): Reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso.

Trastornos metabólicos y nutricionales

Raramente ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$): Hipokalemia, puede presentarse hipokalemia seria como resultado de la terapia con $\beta 2$ -agonistas.

Trastornos del sistema nervioso

Comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$): Temblor, cefalea.

Muy raramente ($< 1/10.000$): Hiperactividad.

Trastornos cardíacos

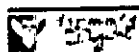
Comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$): Taquicardia.

Poco comunes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$): Palpitaciones

Muy raramente ($< 1/10.000$): Arritmias cardíacas (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístoles)

Trastornos vasculares

Raramente ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$): Vasodilatación periférica.



Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raramente (<1/10.000): Broncoespasmo paradójal.

Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradójal. En ese caso deberá tratarse con una presentación alternativa o con un bronco dilatador de acción rápida diferente. La terapia con salbutamol debe interrumpirse de inmediato e instituirse un tratamiento alternativo.

Trastornos gastrointestinales

Poco comunes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$): Irritación en la boca y garganta

Trastornos musculoesqueléticos y de tejido conectivo

Poco comunes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$): Calambres musculares

En caso de presentarse algunos de los siguientes síntomas seguidos de la administración de salbutamol, suspender el tratamiento y consultar inmediatamente al médico.

- Súbita aparición de sibilancias y opresión en el pecho.
- Edema de párpados, rostro o labios.
- Erupciones cutáneas o urticaria.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los signos y síntomas más comunes de sobredosis con salbutamol son los eventos transitorios β -agonista farmacológicamente mediados (Ver PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS y REACCIONES ADVERSAS)

Con posterioridad a la sobredosis de salbutamol, puede presentarse hipokalemia por lo que deberán vigilarse las concentraciones séricas de potasio.

Debería considerarse la discontinuación de tratamiento y una terapia sintomática apropiada, tal como agentes betabloqueantes cardioselectivos en pacientes que presentan síntomas cardíacos (por ejemplo: Taquicardia, palpitaciones). Estas drogas deben ser utilizadas con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4 658-7777

PRESENTACIÓN:

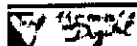
SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ : Acrosol por 100, 150, 200, 250 y 300 dosis, con adaptador bucal.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.



Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / / .

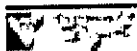


LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

Página 7 de 7



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ

SALBUTAMOL 100 mcg / dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 100 dosis

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato 120 mcg
(equiv. a 100 mcg de Salbutamol base)

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Ciudad de Buenos Aires, Argentina

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 150, 200, 250 y 300 dosis con adaptador bucal.



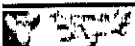
LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4



CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4



PROYECTO DE ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ
SALBUTAMOL 100 mcg / dosis

AEROSOL PARA INHALACIÓN

Agítese antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 100 dosis con adaptador bucal

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Salbutamol sulfato 120 mcg
(equiv. a 100 mcg de Salbutamol base)

Excipientes:

Etanol absoluto; Span 85, Isobutano csp. 27.7 mg..

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego; aún cuando aparentemente esté vacío.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicado a los envases de 150, 200, 250 y 300 dosis con adaptador bucal.

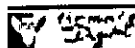
firma Digital

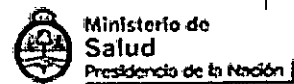
firma Digital

GÜNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4

firma Digital

CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4





10 de julio de 2015

DISPOSICIÓN N° 5477

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57737

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000020-14-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SALBUTAMOL SULFATO 120 mcg/dosis - AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN
BRONQUIAL

635742

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Página 1 de 2
Av. Corrientes 1192

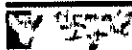
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 10 DE JULIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 5477

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57737

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): SALBUTAMOL SULFATO

Concentración: 120 mcg/dosis

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALACIÓN BUCAL CON ACCIÓN BRONQUIAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

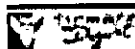
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SALBUTAMOL SULFATO 120 mcg/dosis

Excipiente (s)
ALCOHOL ABSOLUTO 0,554 mg/dosis
SPAN 85 0,18 mg/dosis
ISOBUTANO CSP 27,7 mg/dosis

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BIDÓN ALU CON VÁLVULA DOSIFICADORA + ADAPTADOR

Contenido por envase primario: 100, 150, 200, 250 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: AEROSOL POR 100, 150, 200, 250 Y 300 DOSIS, CON ADAPTADOR BUCAL.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: EVITAR SU EXPOSICIÓN DIRECTA AL SOL. NO GUARDAR EN HELADERA. EVITAR CONGELAMIENTO. NO PERFORAR. NO ARROJAR AL INCINERADOR O AL FUEGO; AÚN CUANDO APARENTEMENTE ESTÉ VACÍO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

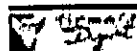
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03AC02

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ / SALBUTAMOL Aerosol proporciona una broncodilatación de corta duración (4 horas) con un rápido comienzo de acción (dentro de los 5 minutos) en obstrucción reversible de las vías aéreas, debido a asma, bronquitis crónica y enfisema. Salbutamol puede ser utilizado para el alivio y prevención de los síntomas de asma. Debe ser utilizado para aliviar los síntomas cuando ocurren y para prevenirlos en aquellas circunstancias que el paciente reconoce como precipitantes de un ataque de asma (ej: antes de hacer ejercicios físicos o antes de una exposición inevitable a alérgenos) SALBUTAMOL PABLO CASSARÁ / SALBUTAMOL Aerosol es particularmente utilizado como medicación de rescate en el asma leve, moderado o agudo.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
COMPAER S.A	2416/07	AV. DE LA UNIÓN 3755	BARRIO EL OMBU (PONTEVEDRADO - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





LABORATORIO PABLO CASSARA SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV . GRAL PAZ Y SALADILLO.	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------------------	---------	--	----------------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PABLO CASSARA SRL	0950/10	LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000020-14-4



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

