



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-39937910- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-39937910- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en el Certificado N° 59.434 Disposición DI-2021-3077-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó la Especialidad Medicinal denominada BREZTRI AEROSPHERE / BUDESONIDA – GLICOPIRRONIO BROMURO – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO; forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR / BUDESONIDA 160 mcg/dosis – GLICOPIRRONIO BROMURO 9 mcg/dosis – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 5 mcg / dosis.

Que el error detectado recae en omisión de autorización del proyecto de prospecto instrucciones de uso.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Rectifíquese el error material detectado en el certificado N° 59.434, Disposición DI-2021-3077-APN-ANMAT#MS e incorpórase el prospecto instrucciones de uso obrante en el documento IF-2021-47932964-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. –Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.434, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto instrucciones de uso. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-39937910- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.06.11 21:28:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.11 21:28:44 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**(Instrucciones de Uso)**

**Breztri® Aerosphere®**

**Budesonida 160 mcg  
Glicopirronio Bromuro 9,0 mcg  
Formoterol Fumarato dihidrato 5,0 mcg**

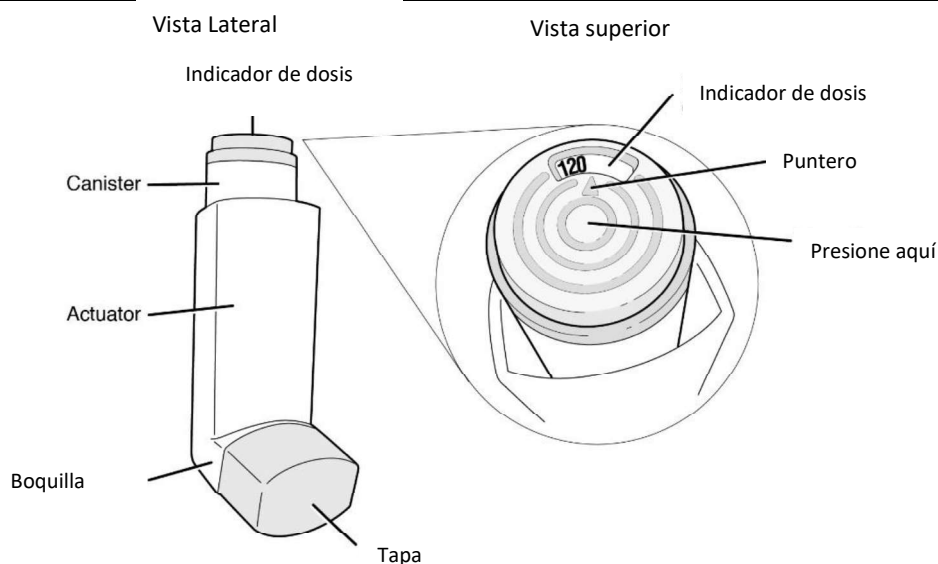
Aerosol para inhalar

Venta Bajo Receta

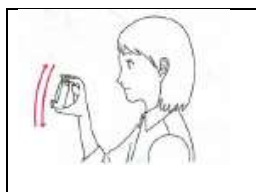
Industria Francesa

Para pacientes que usan Breztri® Aerosphere® 56 o 120 Inhalaciones por envase, realizar 2 inhalaciones dos veces al día


**Nombre de las partes del inhalador**



**Solo cuando se usa un inhalador no utilizado por primera vez, seguir los siguientes pasos para preparar el inhalador para usar**



Quitar la tapa y mantener el inhalador para que el botón quede en la parte superior, como se muestra en la figura, y **agitar bien el inhalador.**


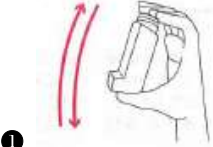
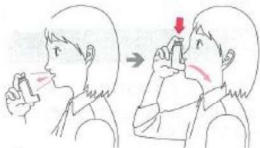
|   |  |
|---|--|
|  | <p>Presionar firmemente el centro del botón una vez para <b>realizar el purgado</b>.</p> <p>* Presionando el botón se libera medicamento. Cuide que el medicamento no ingrese en sus ojos.</p> |
|---|--|

Repetir 4 veces los pasos desde **agitar hasta purgar**..

El inhalador ya está listo para usar.

Leer “**Cómo inhalar correctamente**” para realizar la maniobra de inhalación.

### Cómo inhalar correctamente

|  |  |
|--|--|
|             | <p>Verificar en la ventana que el contador no se encuentre en “0”.</p> <p>* Para información sobre la ventana, referirse a “Ventana del contador” en el reverso.</p>   |
|  <p>1</p>  | <p>Quitar la tapa, manteniendo el inhalador con el botón en la parte superior, como se muestra en la figura, <b>y agitar bien el inhalador</b>.</p>  |
|  <p>2</p> | <p><b>Exhalar todo lo que pueda sin sentirse incómodo.</b></p> <p>Colocar la boquilla en su boca. Mientras realiza una inhalación lenta y profunda, Presionar firmemente en <b>el centro del botón mientras realiza una inspiración lenta y profunda e inhalar un puff del medicamento liberado</b>. Retirar la boquilla de su boca y mantener la respiración durante por lo menos 3 segundos.</p> |

Realizar nuevamente pasos 1 y 2 otra vez para inhalar un total de **2 puffs**.

Colocar nuevamente la tapa después de su uso.

Al terminar, realice gárgaras o si le resulta difícil hacerlas, enjuagar la boca.

Si el actuador no ha sido utilizado en 7 días o ha sido lavado, **realizar los pasos desde agitar hasta purgar dos veces** antes de usar.

\* Para limpiar el actuador, ver “Limpieza del actuador” en el reverso.

### Exhibido en la pequeña ventana

La ventana del contador le permite verificar la cantidad aproximada de puffs remanentes.

**La numeración en la ventana cambia cada 20 puffs, y el contador se desplaza cada 10 puffs (no después de cada puff).**

\* Puede existir una discrepancia entre la cantidad exhibida en el contador y la cantidad de puffs remanentes.

Al abrir



Final



La flecha señala hacia la derecha de "60" o "120" dado que se encuentran incluidos los puffs que se utilizan para la purga que se realiza la primera vez y después del lavado.

Después de abrir y realizar el purgado para preparar el dispositivo, el "60" o "120" se moverá hacia al centro.

Cuando visualice la marca roja en la ventana, procurar conseguir un nuevo dispositivo antes que la marca roja se desplace hacia el centro. (El tiempo de aparición de la marca roja puede ser variable) roja)

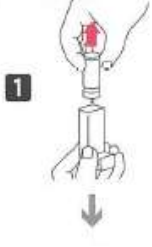


Una vez que el contador señale "0" cerca del centro de la ventana y no se mueve más, reemplazar por un nuevo inhalador.

### Precauciones

- Este fármaco no es un medicamento para alivio del empeoramiento repentino de síntomas.
  - Realizar las inhalaciones diariamente como lo indique su médico. No interrumpa o modifique las inhalaciones por su cuenta, independientemente de la presencia de síntomas.
  - Abrir la bolsa de aluminio en el momento previo a su utilización.
  - Una vez abierta la bolsa de aluminio, conservar el dispositivo lejos de la humedad.
  - Puede utilizar la bolsa portadora que se incluye para su conservación.
  - Lavar el actuador una vez por semana.
  - No romper, abrir o hacer agujeros en el contenedor ni tirarlo al fuego, incluso si el contenedor está vacío. No usar o conservar cerca de llamas o fuego.
  - Seguir las instrucciones de desecho establecidos por las autoridades locales.
- \* Si tiene dudas o preguntas, consultar con su médico.

### Limpieza del dispositivo

Es importante conservar el actuador limpio ya que afectar el funcionamiento del spray si el medicamento se acumula en el contenedor.  
Lavar el actuador con agua tibia una vez por semana.

|  |   |
|--|---|
| <p><b>1</b> Quitar el contenedor y la tapa del actuador. No humedecer el contenedor.</p>   |    |
| <p><b>2</b> Enjuagar la parte interior del contenedor con agua tibia durante aproximadamente 30 segundos, invertir el contenedor y enjuagarlo nuevamente durante aproximadamente 30 segundos.</p> <p><input type="checkbox"/> Secar el actuador cuidadosamente.</p>                              |    |
| <p><input type="checkbox"/> Una vez que el actuador esté completamente seco, <b>insertar cuidadosamente el contenedor</b> evitando que se libere medicación.</p> <p><input type="checkbox"/> Después de lavarlo, <b>realizar los pasos desde agitar hasta cebar dos veces</b> antes de usar.</p> |  |

**Presentaciones de REZTI® AEROSPHERE®:**

Envase conteniendo 56 o 120 dosis

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente, por debajo de 30 °C

Una vez abierto el envase, conservar en lugar seco. Lavar el dispositivo 1 vez a la semana.

*“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”*

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.



Elaborado y Acondicionado en: AstraZeneca Dunkeque Production, 224 Avenue de La Dordogne, Dunkerque 59640-AZDP , Francia.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.** - Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires.- Tel.: 0800-333-1247 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

**BREZTI®** y **AEROSPHERE®** son marcas registradas del grupo de compañías AstraZeneca.

Fecha de última revisión:  
Disposición ANMAT Nro.



anmat  
FIORI Julian  
CUIL 20207299627





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** prospecto instruccion de uso prod. BREZTRI AEROSPHERE EX-2021-39937910- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.28 16:12:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.28 16:12:32 -03:00