



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1664

BUENOS AIRES, 09 ABR 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018540-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93 ), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1664

contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

1664

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial LC 2283 y nombre/s genérico/s SALBUTAMOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1 6 6 4

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

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-018540-09-4

DISPOSICIÓN N°:

1 6 6 4

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

11 6 6 4

Nombre comercial: LC 2283.

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MOZART S/N CENTRO IND. GARIN ESCOBAR PROV. DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS DENVER FARMA S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

Nombre Comercial: LC 2283.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: PROPORCIONA UNA BRONCODILATACION DE CORTA DURACIÓN (4 HORAS) CON UN RAPIDO COMIENZO DE ACCION (DENTRO DE LOS 5 MINUTOS) EN LA OBSTRUCCION REVERSIBLE DE LAS VIAS AEREAS, DEBIDO A ASMA, BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA; SALBUTAMOL PUEDE SER UTILIZADO PARA EL ALIVIO Y PREVENCION DE LOS SINTOMAS DE ASMA,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

1664

DEBE SER UTILIZADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS CUANDO OCUREN Y PARA PREVENIRLOS EN AQUELLAS CIRCUNSTANCIAS EN QUE EL PACIENTE RECONOCE COMO PRECIPITANTES DE UN ATAQUE DE ASMA (EJ. ANTES DE HACER EJERCICIOS FISICOS O ANTES DE UNA EXPOSICION INEVITABLE A ALERGENOS); ES PARTICULARMENTE UTILIZADO COMO MEDICACION DE RESCATE EN EL ASMA LEVE, MODERADO O AGUDO.

Concentración/es: 100 mcg de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 100 mcg.

Excipientes: ACIDO OLEICO 12,5 MCG, ETANOL ABSOLUTO 3,71 MG, TETRAFLUOROETANO C.S.P. 75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: Tubo Al y válvula c/barniz int. y actuador c/tapa

Presentación: ENVASE POR100 Y 200 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASE POR100 Y 200 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: NO CONGELAR. NO EXPONER AL SOL. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1664

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

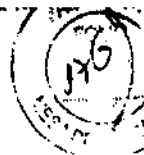
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

9664

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



17664

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

**PROYECTO DE ROTULO**

LC 2283

**SALBUTAMOL 100 µg**

*Aerosol*

**Fecha de vencimiento:**

**Venta Bajo Receta**

**Industria Argentina**

**Contenido:** Envases con 100 dosis, con aplicador.

**Fórmula:**

Dosis 100 mcg - Cada pulsación contiene:

<b>SALBUTAMOL (Como Sulfato)</b>	<b>100,0 µg</b>
Excipientes	
Ácido Oleico	12,5 µg
Etanol Absoluto	3,71 mg
Tetrafluoretano	c.s.p. 75,0 mg

**Posología:** ver prospecto interno.

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- No exponer al sol. No congelar.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Dirección Técnica:** Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

**Nota:** el mismo rótulo llevará el envase con 200 dosis, con aplicador.

La elaboración de los aerosoles se realizará en LABORATORIOS DENVER FARMA.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALBERTA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MINT. PROF. 11.037





Mozart S/N Centro Industrial Garín, Escobar (B1619AGS) – Pcia. de Buenos Aires.

El acondicionamiento secundario de los aerosoles (estuche y prospecto) será realizado en  
Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/241, (C1406BHC), Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dx. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MAT. PREC. 11.037

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

**PROYECTO DE PROSPECTO**

LC 2283

**SALBUTAMOL 100 µg**

*Aerosol*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula**

Dosis 100 mcg - Cada pulsación contiene:

<b>SALBUTAMOL (Como Sulfato)</b>	<b>100,0 µg</b>
Excipientes	
Ácido Oleico	12,5 µg
Etanol Absoluto	3,71 mg
Tetrafluoretano	c.s.p. 75,0 mg

**Acción Terapéutica**

Broncodilatador de acción corta.

(Código ATC: R03AC02)

**Indicaciones**

LC 2283 *aerosol* proporciona una broncodilatación de corta duración (4 horas) con un rápido comienzo de acción (dentro de los 5 minutos) en la 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).

LC 2283 *aerosol* es particularmente utilizado como medicación de rescate en el asma leve, moderado o aguda.

**Acción Farmacológica**

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES EDILIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO

INT. PROF. 11.007

1664



El salbutamol es un agonista selectivo de los receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos del músculo liso bronquial. A dosis terapéuticas produce broncodilatación con escaso efecto sobre los receptores  $\beta_1$ -adrenérgicos cardíacos.

#### Farmacocinética

Cuando se administra por vía endovenosa, salbutamol posee una vida media de 4 a 6 horas y se elimina en parte por vía renal y en parte por metabolización, transformándose en 4'-O-sulfato (sulfato fenólico) inactivo, que también se excreta principalmente en la orina. Las heces constituyen una vía de excreción menor. La mayor parte de la dosis de salbutamol administrado por vía endovenosa, oral o por inhalación, se excreta dentro de las 72 horas. El 10% de salbutamol se une a las proteínas plasmáticas.

Posteriormente a la administración inhalatoria entre el 10% y 20% de la dosis alcanza las vías aéreas inferiores. El resto queda retenido en el sistema de liberación o se deposita en la orofaringe, donde se deglute. La fracción que se deposita en las vías aéreas es absorbida a nivel pulmonar pero no se metaboliza en los pulmones. Al alcanzar la circulación sistémica, es metabolizado por el hígado y se excreta principalmente en la orina, como droga inalterada y como sulfato fenólico.

La porción deglutida de una dosis inhalada, es absorbida en el tracto gastrointestinal y se metaboliza a sulfato fenólico en el primer paso. Tanto la droga inalterada como la conjugada se excretan, principalmente, en la orina.

#### Posología y Modo de Administración

Administrar únicamente por vía inhalatoria.

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

El aumento en la utilización de los  $\beta_2$ -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 una aerocámara.

Debido a que el exceso de dosificación puede acompañarse de efectos adversos, la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO

1664



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 LC 2283 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.

**Contraindicaciones**

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

La administración endovenosa de salbutamol y, ocasionalmente, salbutamol en comprimidos, se utiliza para el tratamiento del parto prematuro no complicado, para condiciones tales como placenta previa, hemorragia preparto o toxemia del embarazo.

Los preparados de salbutamol inhalado no son apropiados para el tratamiento de parto prematuro ni tampoco para la amenaza de aborto.

**Precauciones y Advertencias**

El aumento en la utilización de los  $\beta_2$ -agonistas de acción corta por vía inhalatoria para controlar los síntomas, indica una pérdida del control del asma. Desde ese punto de vista se recomienda evaluar nuevamente el plan terapéutico del paciente. La pérdida súbita y progresiva del control del asma es potencialmente amenazadora para la vida. Por lo tanto, debe iniciarse o aumentarse la terapéutica con corticosteroides.

Los pacientes considerados de riesgo deben ser controlados diariamente con el flujo

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA  
FARMACÉUTICA

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO BELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.000



7 8 4

pico.

Si dosis previamente efectivas de LC 2283 no producen un alivio de por lo menos 3 horas, el paciente deberá consultar a su médico, ya que pueden ser necesarias medidas terapéuticas adicionales.

LC 2283 debe administrarse con cautela en pacientes con tirotoxicosis.

El tratamiento con  $\beta_2$ -agonistas puede ocasionar hipokalemia potencialmente grave, principalmente cuando se administran en forma de nebulizaciones o por vía parenteral.

Se aconseja especial precaución en el asma aguda grave, ya que este efecto puede ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, esteroides o diuréticos, y por la hipoxia. En estos casos se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio.

Interacciones medicamentosas: LC 2283 no debe administrarse habitualmente en combinación con drogas betabloqueantes no selectivas, tales como propranolol.

Salbutamol no está contraindicado en pacientes en tratamiento con IMAOs.

Embarazo: la administración de drogas durante el embarazo sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto.

Lactancia: dado que salbutamol puede ser excretado por la leche materna, no se recomienda su uso en pacientes en período de lactancia, a menos que los beneficios esperados superen cualquier riesgo potencial para el lactante.

Uso pediátrico:

**Reacciones Adversas**

*Trastornos del sistema inmune*

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*

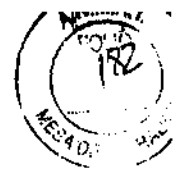
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

INES MIRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO

FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MAT. PROF. 11.017



1664

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 del sistema respiratorio, torácico y del mediastino*

Muy raramente ( $< 1/10.000$ ): broncoespasmo paradójal.

Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición del broncoespasmo paradójal. En ese caso deberá tratarse con una presentación alternativa o con un broncodilatador 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 LC 2283 son los eventos transitorios  $\beta$ -agonista farmacológicamente mediados (ver PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS y REACCIONES ADVERSAS).

Con posterioridad a la sobredosis de salbutamol, puede presentarse hipokalemia, por

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

INES MARTINA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 41117

1664



lo que deberán vigilarse las concentraciones séricas de potasio.

Debería considerarse la discontinuación del 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 A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envase con 100 y 200 dosis, con aplicador.

**Fecha de última revisión:** ...

**Forma de conservación**

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- No exponer al sol. No congelar.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

**Dirección Técnica:** Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

La elaboración de los aerosoles se realizará en LABORATORIOS DENVER FARMA, Mozart S/N Centro Industrial Garín, Escobar (B1619AGS) - Pcia. de Buenos Aires.

El acondicionamiento secundarios de los aerosoles (estuche y prospecto) será realizado en Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/241, (C1406BHC), Buenos Aires.

**Instrucciones para el paciente**

Antes de utilizar LC 2283, lea este folleto y siga sus instrucciones

- 1- Quite la cubierta del inhalador, presionando suavemente de ambos lados de la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

RES. ADRIANA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.047

misma.

- 2- Verifique que en el interior y exterior del inhalador, incluida la tapa protectora, no se encuentren objetos sueltos.
- 3- Agite el inhalador enérgicamente para asegurar que cualquier objeto suelto sea removido y que el contenido del aerosol sea mezclado uniformemente.
- 4- Sostenga el inhalador como se ilustra en la *Figura 2*, espire el aire (pero no totalmente).
- 5- Inmediatamente coloque el inhalador en la boca y cierre los labios a su alrededor. Después de comenzar a inspirar lenta y profundamente a través de su boca, presione el inhalador firmemente, como se ilustra en la *Figura 3*, para liberar LC 2283 y continúe inspirando.
- 6- Mantenga la respiración durante 10 segundos, o tanto tiempo como le sea posible, antes de espirar lentamente (*Figura 4*).
- 7- Si usted va a hacer una segunda inhalación deberá aguardar por lo menos 1 minuto antes de repetir los pasos 3 a 6.
- 8- Después de usar el inhalador, coloque la tapa protectora con presión firme en el extremo bucal.



Puede suceder que su médico le haya indicado otra forma para utilizar su inhalador. En este caso, por favor siga sus instrucciones cuidadosamente y consulte al mismo si se le presenta alguna dificultad.

**Disparo de prueba**

Como con todos los aerosoles de uso médico, es conveniente hacer un disparo de prueba al aire antes de utilizarlo por primer vez, y en cada ocasión en que el aerosol no haya sido utilizado durante una semana o más.

**Importante**

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES AGRANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 11.100



7664



No se apure en los pasos 4, 5 y 6. Es muy importante que Ud. comience a inhalar lentamente antes de disparar LC 2283 aerosol. Practique todos los movimientos frente a un espejo durante las primeras aplicaciones. Si parte de la aplicación se escapa por el extremo superior del inhalador o los costados de la boca, se debe a una falla en la técnica; en ese caso, deberá repetir todo el ejercicio desde el 2° paso.

**Dosificación**

Utilice LC 2283 de acuerdo a la indicación de su médico, quien le explicará la cantidad de aplicaciones que Ud. necesita. Un tratamiento efectivo con LC 2283 debe durar por lo menos 4 horas.

Si el efecto durara menos de 3 a 4 horas, consulte inmediatamente a su médico. No se exceda de la dosis recomendada.

**Limpieza**

Para limpiar el inhalador, retire el envase metálico, limpie el adaptador bucal con agua tibia, séquelo y vuelva a colocar el envase metálico. No sumergir el envase metálico en agua.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALBERTA GARCIA  
LABORATORIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
MAT. PROF. 11737



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018540-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1 6 6 4'** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LC 2283.

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MOZART S/N CENTRO IND. GARIN ESCOBAR PROV. DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS DENVER FARMA S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARÁ ACCION BRONQUIAL.

Nombre Comercial: LC 2283.

Clasificación ATC: R03AC02.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Indicación/es autorizada/s: PROPORCIONA UNA BRONCODILATACION DE CORTA DURACIÓN (4 HORAS) CON UN RAPIDO COMIENZO DE ACCION (DENTRO DE LOS 5 MINUTOS) EN LA OBSTRUCCION REVERSIBLE DE LAS VIAS AEREAS, DEBIDO A ASMA, BRONQUITIS CRONICA Y ENFISEMA; SALBUTAMOL PUEDE SER UTILIZADO PARA EL ALIVIO Y PREVENCION DE LOS SINTOMAS DE ASMA, DEBE SER UTILIZADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS CUANDO OCUREN Y PARA PREVENIRLOS EN AQUELLAS CIRCUNSTANCIAS EN QUE EL PACIENTE RECONOCE COMO PRECIPITANTES DE UN ATAQUE DE ASMA (EJ. ANTES DE HACER EJERCICIOS FISICOS O ANTES DE UNA EXPOSICION INEVITABLE A ALERGENOS); ES PARTICULARMENTE UTILIZADO COMO MEDICACION DE RESCATE EN EL ASMA LEVE, MODERADO O AGUDO.

Concentración/es: 100 mcg de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 100 mcg.

Excipientes: ACIDO OLEICO 12,5 MCG, ETANOL ABSOLUTO 3,71 MG, TETRAFLUOROETANO C.S.P. 75 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: Tubo Al y válvula c/barniz int. y actuador c/tapa

Presentación: ENVASE POR 100 Y 200 DOSIS,

Contenido por unidad de venta: ENVASE POR 100 Y 200 DOSIS.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: NO CONGELAR. NO EXPONER AL SOL. CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N° **55475**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **09 ABR 2010** de \_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:



1864

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.