



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

**DISPOSICIÓN N° 1 7 6 4**

**BUENOS AIRES, 20 ABR 2010.**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021191-08-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA S.A. 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. 3° 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 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.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

1 7 6 4

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN N°

**1 7 6 4**

especialidad medicinal de nombre comercial AIRCOSALM y nombre/s genérico/s SALBUTAMOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por ATLAS FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorizanse 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 3° - 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 4° - 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.

ARTICULO 5°- 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 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. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 1764

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 Nº:1-0047-0000-021191-08-4

DISPOSICIÓN Nº:

1764

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 N°:

**1764**

Nombre comercial: AIRCOSALM

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA NEBULIZACION.

Nombre Comercial: AIRCOSALM.

Clasificación ATC: R03AC.

Indicación/es autorizada/s : CONTROL DEL BRONCOESPASMO CRONICO QUE NO RESPONDE A LA TERAPEUTICA CONVENCIONAL. TRATAMIENTO DEL ASMA SEVERO AGUDO (STATUS ASMATICUS).

Concentración/es: 0.6 G de SALBUTAMOL SULFATO (equivalente a 0.5 g de Salbutamol Base).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 0.6 G.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, ACIDO SULFURICO (AL 10% p/v)

CSP pH=3.5, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Via/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: X1 FCO DE 20 ML

Contenido por unidad de venta: X1 FCO DE 20 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

11.7.84

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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1764

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

**PROYECTO DE RÓTULO**

Industria Argentina

**AIRCOSALM®**  
**Salbutamol 0,50g**

Solución para nebulizar  
No inyectable

Venta bajo receta



**Fórmula:**

Cada 100ml contiene:

Salbutamol base (como sulfato de salbutamol)

0,50 g

Cloruro de Benzalconio

0,010 g

Ácido sulfúrico 10 % P/V c.s.p.

pH 3,5

Agua purificada c.s.p.

100 ml

**Conservación:**

Mantener a una temperatura inferior a los 25°C

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Mantener fuera del alcance de los niños

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

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

**Elaborado en:**

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2569. (C1417AQL)

C.A.B.A.

Tel: (011) 4566-8188



**ATLAS FARMACEUTICA S.A.**  
Farm. SERGIO T. VASILEV  
Co-Director Técnico  
Apoderado Legal



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**AIRCOSALM®**

**Salbutamol  
Solución para nebulizar  
No inyectable**

**Industria Argentina  
Venta bajo receta**

**Fórmula:**

Cada 100ml contiene:

Salbutamol base (como sulfato de salbutamol)	0,50 g
Cloruro de Benzalconio	0,010 g
Ácido sulfúrico 10 % P/V c.s.p.	pH 3,5
Agua purificada c.s.p.	100 ml

**Presentación:**

Frasco por 20 ml

**Acción terapéutica:**

Broncodilatador de corta duración.

Código ATC: R03 AC

**Indicaciones:**

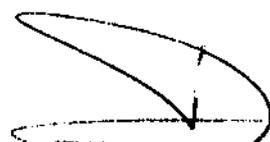
Control del broncoespasmo crónico que no responde a la terapéutica convencional.  
Tratamiento del asma severo agudo (status asmaticus)

**Acción farmacológica:**

Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores  $\beta_2$  adrenérgicos. A dosis terapéuticas actúa en los receptores  $\beta_2$  adrenérgicos del músculo liso bronquial con poca acción en los receptores  $\beta_1$  adrenérgicos del músculo cardíaco.

**Farmacocinética:**

Salbutamol administrado por vía endovenosa tiene una vida media de 4-6 hs. y es depurado parcialmente por vía renal y parcialmente metabolizado a sulfato fenólico inactivo que también es excretado principalmente en la orina. Las heces son un camino menor de excreción. La mayor parte de la dosis de salbutamol administrado por vía intravenosa, oral o por inhalación, se excreta dentro de las 72 hs. Está ligado a las proteínas del plasma en un 10%.



**ATLAS FARMACEUTICA S.A.**  
Farm. SERGIO I. VASILEV  
Co-Director Técnico  
Apoderado Legal

176  
Luego de la administración por vía inhalatoria, entre el 10 y 20% de la dosis alcanza las vías respiratorias inferiores. El resto es detenido en el nebulizador o es depositado en la orofaringe desde donde es deglutido.



Luego de una nebulización con 3mg de salbutamol, se registran los niveles máximos en plasma a los 30 minutos (2,1 ng/ml con un rango de 1,4 a 3,2 ng/ml). La fracción depositada en las vías aéreas se absorbe en el tejido pulmonar y la circulación, pero no es metabolizado por el pulmón. Al llegar a la circulación sistémica sufre metabolismo hepático y se excreta principalmente en la orina (la mayor parte en el término de 24 hs.), como droga inalterada o como sulfato fenólico. La porción deglutida de una dosis inhalada se absorbe en el tracto gastrointestinal y es considerablemente metabolizada en el primer paso a sulfato fenólico. Tanto la droga inalterada como la conjugada, se excretan principalmente en la orina.

#### **Posología y forma de administración:**

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

AIRCOSALM® solución para nebulizar debe ser utilizado con un nebulizador bajo orientación médica.

La solución no debe ser inyectada.

El aumento del uso de los agonistas  $\beta_2$  puede ser un signo de empeoramiento del asma.

En estas condiciones puede ser necesaria una reevaluación del plan terapéutico y considerarse el uso concomitante de terapia glucocorticoidea.

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.

Para las diluciones de AIRCOSALM® tener presente que 17 gotas de producto equivalen a un mililitro (ml).

#### **Administración intermitente:**

##### *Adultos:*

AIRCOSALM® solución para nebulizar 1,25-5mg (0,25-1ml) debe ser diluido en 2 ó 3 ml de solución salina común para inyección. La solución resultante es inhalada con un nebulizador hasta que se termine. Con un buen manejo de un nebulizador adecuado esto puede demorar cerca de 10 minutos.

El tratamiento puede repetirse cada 4 - 8 horas.

AIRCOSALM® solución para nebulizar puede ser usado sin diluir para administración intermitente. Colocar 2ml de AIRCOSALM® solución para nebulizar (10mg de salbutamol) en el nebulizador permitiendo que el paciente inhale la solución nebulizada hasta alcanzar la broncodilatación. Habitualmente esto se realiza entre 3 y 5 minutos.

Algunos adultos pueden requerir dosis más altas de salbutamol, hasta 10mg, en este caso la nebulización puede continuar hasta que se termine la nube de aerosol.

##### *Niños:*

2 a 12 años: la dosis de 0,05mg/kg (mínimo 1,25mg - máximo 2,5mg) diluido en 2 ó 3 ml de solución salina común para inyección cada 4-6 horas.

La eficacia de las nebulizaciones con salbutamol en niños menores de 18 meses es desconocida. Como puede ocurrir una hipoxemia transitoria, deberá considerarse la administración de oxígeno



ATLAS FARMACEUTICA S.A.  
Farm. SERGIO I. VASILEV  
Co-Director Técnico  
Apoderado Legal

1764

**Administración continua:**

AIRCOSALM® solución para nebulizar es diluido usando solución salina común para inyección hasta alcanzar 50-100µg de salbutamol /ml (1-2ml de solución puede formar 100ml con el diluyente). La solución diluida es administrada como un aerosol por medio de un nebulizador. La velocidad habitual de administración es 1-2mg/hora.

**Contraindicaciones:**

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

**Advertencias:**

El aumento en la utilización de los agonistas  $\beta_2$  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 corticoesteroides. Los pacientes considerados de riesgo deben ser controlados diariamente con el pico flujo.

Advertir a los pacientes que si disminuye el alivio de los síntomas o se reduce la duración de acción habitual, la dosis y la frecuencia de administración no debe ser aumentada sin la orientación médica.

Ha sido informado un pequeño número de casos de glaucoma agudo de ángulo cerrado, tratados concomitantemente con nebulizaciones de salbutamol y bromuro de ipratropio; por lo tanto deberá utilizarse con precaución las nebulizaciones conjuntas con salbutamol y drogas anticolinérgicas. Los pacientes deberán ser instruidos adecuadamente sobre la administración correcta, y orientados para que eviten que la solución o la nebulización penetre en los ojos.

AIRCOSALM® solución para nebulizar puede producir broncoespasmo paradójal que tal vez podría ser potencialmente amenazador para la vida. Si el broncoespasmo paradójal ocurre, AIRCOSALM® solución para nebulizar debe ser inmediatamente interrumpido e instituirse otra alternativa terapéutica.

Como ocurre con otros medicamentos agonistas  $\beta$ -adrenérgicos, en algunos pacientes, AIRCOSALM® solución para nebulizar puede producir efectos cardiovasculares clínicamente significativos en la frecuencia del pulso, presión sanguínea y/o síntomas. Estos efectos son infrecuentes utilizando AIRCOSALM® solución para nebulizar a las dosis recomendadas, si ocurrieran podría ser necesario discontinuar el fármaco.

También ha sido informado que los  $\beta$ -agonistas pueden producir cambios electrocardiográficos cuyo significado clínico es desconocido, como aplanamiento de la onda T, prolongación del intervalo QT y depresión del segmento ST. De la misma forma que con todas las aminas simpaticomiméticas, AIRCOSALM® solución para nebulizar debe ser utilizado con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, especialmente aquellos con insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión.

Han sido reportados raros casos de reacciones de hipersensibilidad inmediatamente después de la administración de salbutamol tales como: urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo, anafilaxia y edema orofaríngeo.

Contaminación bacteriana: para evitarla deben utilizarse técnicas de asepsia apropiadas cada vez que abre el recipiente. Evitar el contacto del gotero con cualquier superficie incluyendo el reservorio del nebulizador. Si la solución cambia de color o se torna turbia, descartarla.

ATLAS-FARMACEUTICA S.A.  
Farm. SERGIO I. VASILEV  
Co-Director Técnico  
Apoderado Legal



**Precauciones:**

Como con todas las aminas simpaticomiméticas, salbutamol debe ser utilizado con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, especialmente aquellos con insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión; en pacientes con desórdenes convulsivos, tirotoxicosis, diabetes mellitas y en pacientes con respuesta inusual a las aminas simpaticomiméticas.

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

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

**Interacciones:**

AIRCOSALM® solución para nebulizar no debe administrarse habitualmente en combinación con drogas  $\beta$ -bloqueantes no selectivas, tales como propranolol, porque antagonizan su efecto broncodilatador y pueden provocar broncoespasmo severo en pacientes asmáticos.

Salbutamol no está contraindicado en pacientes en tratamiento con IMAOS o con antidepresivos tricíclicos, sin embargo, debe administrarse con precaución porque puede ser potenciado su efecto sobre el sistema vascular.

Salbutamol no debe ser usado con otro broncodilatador simpaticomimético de corta duración en aerosol. Si es necesario administrar por cualquier vía otra droga adrenérgica, deberá hacerse con cautela para evitar efectos cardiovasculares deletéreos.

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

Un estudio en voluntarios sanos que recibieron una única dosis de digoxina por vía intravenosa y oral durante 10 días, mostró un promedio de disminución de 16 a 22% respectivamente, en los niveles séricos de digoxina. El significado clínico de estos hallazgos en pacientes con enfermedad obstructiva de las vías aéreas que reciben salbutamol y digoxina en forma crónica no es claro. Sin embargo, sería prudente controlar los niveles séricos de digoxina en aquellos pacientes que la reciben con salbutamol frecuentemente.

**Embarazo:**

La administración de salbutamol 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.

ATLAS FARMACEUTICA S.A.  
Farm. SERGIO I. VASILEV  
Co-Director Técnico  
Apoderado Legal



### 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 (>1/10.000 y <1/1.000): Hipokalemia\*

\* Puede presentarse hipokalemia como resultado de la terapia con agonistas  $\beta_2$ .

#### - *Trastornos del Sistema Nervioso:*

Comunes (>1/100 y <1/10): Temblor, cefaleas

Muy raramente (<1/10.000): Hiperactividad

#### - *Trastornos cardíacos:*

Comunes (>1/100 y <1/10): Taquicardia

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

#### - *Trastornos vasculares:*

Raramente (>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 de 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 (>1/1.000 y <1/100): Irritación en la boca y garganta.

#### - *Trastornos musculoesqueléticos y de tejido conectivo:*

Poco comunes (>1/1.000 y <1/100): Calambres musculares.

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

- Súbita aparición de sibilancias
- Edema de párpados, rostro o labios
- Erupciones cutáneas o urticaria

### Sobredosis:

El antídoto preferido en caso de sobredosis con AIRCOSALM® es un agente  $\beta$ -bloqueante cardiosselectivo. Estas drogas deben ser utilizadas con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.

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

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

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

ATLAS FARMACEUTICA S.A.  
Farm. BERGIOTI, VASILEV  
Co-Director Técnico  
Apoderado Legal

1764



- Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777  
Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)  
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555  
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

**Conservación:**

Mantener a una temperatura inferior a los 25°C y fuera del alcance de los niños.

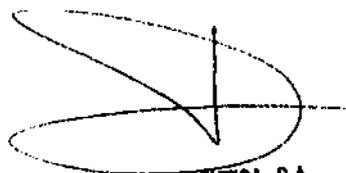
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: .....

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Fecha de última revisión

Elaborado en:

**Atlas Farmacéutica S.A.**  
Joaquín V. González 2569  
(C1417AQI) C.A.B.A.  
Tel: (011) 4566-8188



**ATLAS FARMACEUTICA S.A.**  
Farm. SERGIO I. VASILEV  
Co-Director Técnico  
Apoderado Legal



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021191-08-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1764** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ATLAS FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AIRCOSALM

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2569, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA NEBULIZACION.

Nombre Comercial: AIRCOSALM.

Clasificación ATC: R03AC.

Indicación/es autorizada/s : CONTROL DEL BRONCOESPASMO CRONICO QUE NO RESPONDE A LA TERAPEUTICA CONVENCIONAL. TRATAMIENTO DEL ASMA



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

SEVERO AGUDO (STATUS ASMATICUS).

Concentración/es: 0.6 G de SALBUTAMOL SULFATO (equivalente a 0.5 g de Salbutamol Base).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 0.6 G.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 G, ACIDO SULFURICO (AL 10% p/v)

CSP pH=3.5, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: X1 FCO DE 20 ML

Contenido por unidad de venta: X1 FCO DE 20 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **55516**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **20 ABR 2010** de \_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

*H*

**1764**

*[Signature]*  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.