



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

DISPOSICIÓN Nº 2025

BUENOS AIRES, 11 ABR 2012


VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009572-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CHIESI FARMACEUTICI SPA, representada por NYCOMED S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

5. Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.





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

DISPOSICIÓN N° 2025

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 2025

Por ello;

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

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 FOSTER y nombre/s genérico/s BECLOMETASONA Y FORMOTEROL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por NYCOMED S.A., representante de CHIESI FARMACEUTICI SPA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la

Handwritten signature or mark.



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

DISPOSICIÓN N° 2025

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase 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°:1-0047-0000-009572-09-1

DISPOSICIÓN N°:

2025

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2025

Nombre comercial: FOSTER

Nombre/s genérico/s: BECLOMETASONA Y FORMOTEROL

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Chiesi Farmaceutici SpA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Vía San Leonardo 96 - Vía Palermo, 26/A (43122) Parma - Vía Ortles 6, ITALIA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385/91, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PRESURIZADA PARA INHALACION.

Nombre Comercial: FOSTER.

Clasificación ATC: R0AK07.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento habitual del asma. Resulta apropiada en: pacientes insuficientemente controlados con corticoesteroides inhalados y

5
2



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

agonistas beta 2; pacientes adecuadamente controlados con corticoesteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción prolongada.

Concentración/es: 100 mcg de BECLOMETASONA, 6 mcg de FORMOTEROL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BECLOMETASONA 100 mcg, FORMOTEROL 6 mcg.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 0,014 mg, HFA 134 A 50,290 mg, ETANOL ANHIDRO 6,960 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: ENVASE A PRESION.

Presentación: ENVASE POR 120 INHALACIONES.

Contenido por unidad de venta: ENVASE POR 120 INHALACIONES.


Período de vida Útil: 18 meses.

Forma de conservación: Antes del expendio al paciente: (2°C y 8°C) (por un máximo de 15 meses). Luego del expendio al paciente: No conserve a temperatura superior a los 25°C (por un máximo de 3 meses).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2025


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





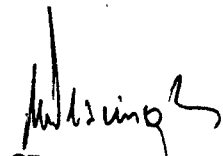
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2025**


Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2025



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Italiana

FOSTER

BECLOMETASONA DIPROPIONATO - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO

Solución presurizada para inhalación

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada dosis (a la salida de la válvula) contiene:

Beclometasona dipropionato.....	100,000 mcg
Formoterol fumarato dihidrato.....	6,000 mcg
Etanol anhidro.....	6,960 mg
Ácido clorhídrico.....	0,014 mg
HFA-134a (norflurano).....	50,920 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Glucocorticoide inhalatorio con efecto antiinflamatorio sobre las vías aéreas. Agonista selectivo de los receptores beta 2 adrenérgicos de acción prolongada.

INDICACIONES CLÍNICAS


Foster está indicado para el tratamiento habitual del asma cuando la administración de una combinación (un corticosteroide inhalado y un agonista beta 2 adrenérgico de acción prolongada) resulta apropiada en:

- pacientes insuficientemente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción corta administrados a demanda.
- pacientes adecuadamente controlados con corticosteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción prolongada.

Nota: Foster no es adecuado para el tratamiento de ataques agudos de asma.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Foster contiene dipropionato de beclometasona y formoterol. Estos dos principios activos presentan dos mecanismos de acción diferentes. Al igual que con otras combinaciones de corticosteroides y


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DÍAZ ESPINOSA
ACERADO

2025



agonistas beta 2 inhaladas se observa un efecto terapéutico aditivo que se traduce en una reducción de las exacerbaciones del asma.

Dipropionato de beclometasona

El dipropionato de beclometasona administrado por vía inhalatoria a las dosis recomendadas tiene una acción antiinflamatoria glucocorticoide en los pulmones que se traduce en una reducción de los síntomas y de las exacerbaciones del asma, con menos efectos adversos que cuando se administran corticosteroides por vía sistémica.

Formoterol

El formoterol es un agonista beta 2 adrenérgico selectivo que produce relajación de los músculos lisos bronquiales en pacientes con obstrucción reversible de las vías respiratorias. El efecto broncodilatador se inicia rápidamente (1-3 minutos tras la inhalación) y se mantiene hasta 12 horas después de la inhalación de una sola dosis.

En ensayos clínicos realizados con Foster en adultos, la adición de formoterol al dipropionato de beclometasona mejoró los síntomas del asma y la función pulmonar y redujo las exacerbaciones.

En un estudio de 24 semanas, el efecto de Foster en la función pulmonar fue como mínimo igual al de la combinación en dosis no fijas de dipropionato de beclometasona y formoterol y mayor que el del dipropionato de beclometasona solo.

FARMACOCINÉTICA

Se ha comparado la exposición sistémica a los principios activos dipropionato de beclometasona y formoterol en la combinación en dosis fijas de Foster con la exposición a los componentes por separado.

En un estudio farmacocinético realizado en pacientes sanos tratados con una sola dosis de la combinación en dosis fijas de Foster (4 disparos de 100/6 µg) o con una sola dosis de dipropionato de beclometasona CFC (4 disparos de 250 µg) y formoterol HFA (4 disparos de 6 µg), el AUC del principal metabolito activo del dipropionato de beclometasona (beclometasona-17-monopropionato) y su concentración plasmática máxima fueron, respectivamente, un 35% y un 19% inferiores con la concentración en dosis fijas que con la formulación de dipropionato de beclometasona CFC no extrafino. En cambio, la tasa de absorción fue más rápida (0,5 h frente a 2 h) con la combinación en dosis fijas que con el dipropionato de beclometasona CFC extrafino solo.


Para el formoterol, la concentración plasmática máxima fue similar después de la administración de la combinación en dosis fijas o no fijas. La exposición sistémica fue ligeramente superior luego de la administración de Foster que con la combinación en dosis no fijas.

No se evidenciaron interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas (sistémicas) entre el dipropionato de beclometasona y el formoterol.

Dipropionato de beclometasona

El dipropionato de beclometasona es una pro-droga con una débil afinidad para la unión con los receptores de glucocorticoides, siendo hidrolizado por enzimas esterasas en el metabolito activo beclometasona-17-monopropionato. Dicho metabolito presenta una acción antiinflamatoria tópica más potente que la pro-droga dipropionato de beclometasona.

Absorción, distribución y metabolismo


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
JORGE DIEGO ESPINOSA
APCERADO

El dipropionato de beclometasona inhalado es absorbido rápidamente por los pulmones. Antes de la absorción, se produce una amplia conversión al metabolito activo beclometasona-17-monopropionato por acción de las enzimas esterases que se encuentran en la mayoría de los tejidos. La disponibilidad sistémica del metabolito activo se deriva de la absorción pulmonar (36%) y gastrointestinal de la dosis deglutida. La biodisponibilidad del dipropionato de beclometasona deglutido es insignificante; no obstante, la conversión presistémica a beclometasona-17-monopropionato da lugar a una absorción del 41% de la dosis como metabolito activo.

Se produce un aumento aproximadamente lineal en la exposición sistémica con el aumento de la dosis inhalada.

La biodisponibilidad absoluta tras la inhalación es de aproximadamente 2% y 62% de la dosis nominal para el dipropionato de beclometasona inalterado y la beclometasona-17-monopropionato, respectivamente.

Después de una dosis intravenosa, la disposición del dipropionato de beclometasona y de su metabolito activo se caracteriza por un aclaramiento plasmático elevado (150 y 120 L/h, respectivamente), con un volumen de distribución reducido en estado de equilibrio para el dipropionato de beclometasona (20 L) y una distribución tisular mayor para su metabolito activo (424 L). La unión a las proteínas plasmáticas es moderadamente elevada.

Excreción

La excreción fecal es la vía preferente de eliminación del dipropionato de beclometasona, principalmente en forma de metabolitos polares. La excreción renal del dipropionato de beclometasona y de sus metabolitos es insignificante. Las semividas de eliminación final son 0,5 h y 2,7 h para el dipropionato de beclometasona y la beclometasona-17-monopropionato, respectivamente.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

La farmacocinética del dipropionato de beclometasona en pacientes con insuficiencia hepática o renal no ha sido estudiada.

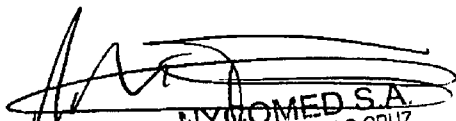
Sin embargo, dado que el dipropionato de beclometasona experimenta un metabolismo muy rápido, mediado por las enzimas esterases presentes en el líquido intestinal, el suero, los pulmones y el hígado, para originar los productos más polares beclometasona-21-monopropionato, beclometasona-17-monopropionato y beclometasona, no se prevé que la insuficiencia hepática modifique la farmacocinética ni el perfil de seguridad del dipropionato de beclometasona.

Como no se encontró el dipropionato de beclometasona ni sus metabolitos en la orina, no se prevé ningún aumento de la exposición sistémica en pacientes con insuficiencia renal.

Formoterol

Absorción y distribución

Después de la inhalación, el formoterol se absorbe a través de los pulmones y del tubo digestivo. La fracción de una dosis inhalada que se deglute tras la administración con un inhalador dosificador puede oscilar entre el 60% y el 90%. Como mínimo, el 65% de la fracción deglutida se absorbe a través del tubo digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas del fármaco inalterado se alcanzan entre 0,5 y 1 hora después de la administración oral. La unión a las proteínas plasmáticas del formoterol es de 61% a 64%, con un 34% unido a la albúmina. No se produjo saturación de la unión en el intervalo de concentraciones alcanzado con las dosis terapéuticas. La semivida de


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
COORDINADOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
JORGE DIEGO ESPINOSA
APROBADO

2025



eliminación establecida después de la administración oral es de 2-3 horas. La absorción del formoterol es lineal tras la inhalación de 12 a 96 µg de fumarato de formoterol.

Metabolismo

El formoterol se metaboliza de forma extensa, siendo la vía más importante la conjugación directa en el grupo hidroxilo fenólico. El conjugado con el ácido glucurónico es inactivo. La segunda vía principal es la O-desmetilación seguida de conjugación en el grupo 2'-hidroxilo fenólico. Las isoenzimas CYP2D6, CYP2C19 y CYP2C9 del citocromo P450 intervienen en la O-desmetilación del formoterol. El hígado parece ser el lugar principal de metabolismo. El formoterol no inhibe las enzimas CYP450 en concentraciones terapéuticamente habituales.

Excreción

La excreción urinaria acumulada de formoterol tras una sola inhalación de polvo seco aumentó linealmente en el margen de dosis de 12-96 µg. En promedio, un 8% y un 25% de la dosis se excretó en forma de formoterol inalterado y total, respectivamente. Basándose en las concentraciones plasmáticas medidas tras la inhalación de una sola dosis de 120 µg por parte de 12 voluntarios sanos, la semivida de eliminación final media se estableció en 10 horas. Los enantiómeros (R,R) y (S,S) representaron aproximadamente un 40% y un 60% del fármaco inalterado excretado en la orina, respectivamente. La proporción relativa de los dos enantiómeros se mantuvo constante en todo el margen de dosis estudiado, y no hubo indicios de acumulación relativa de un enantiómero por encima del otro tras dosis repetidas.

Luego de la administración oral (40-80 µg), se recuperó entre un 6% y un 10% de la dosis en la orina en forma del fármaco inalterado en voluntarios sanos y hasta un 8% de la dosis en forma de glucurónido.

Un total de 67% de una dosis oral de formoterol se excreta en la orina (principalmente en forma de metabolitos) y el resto en las heces. El aclaramiento renal de formoterol es de 150 mL/min.

Poblaciones especiales


Pacientes con insuficiencia hepática o renal

La farmacocinética del formoterol en pacientes con insuficiencia hepática o renal no ha sido estudiada.

Datos preclínicos de seguridad

La toxicidad observada en estudios efectuados en animales con dipropionato de beclometasona y formoterol, administrados en combinación o por separado, incluyó principalmente efectos asociados a una actividad farmacológica exagerada. Estos efectos están relacionados con la actividad inmunodepresora del dipropionato de beclometasona y con los efectos cardiovasculares conocidos del formoterol puestos de manifiesto sobre todo en perros. No se observó aumento de la toxicidad ni la aparición de hallazgos inesperados tras la administración de la combinación.

Los estudios de reproducción en ratas mostraron efectos dependientes de la dosis. La combinación se asoció con una fertilidad reducida en las hembras y con toxicidad embriofetal. Se sabe que la administración de dosis elevadas de corticosteroides a hembras preñadas provoca anomalías en el desarrollo fetal, tales como paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino, y es probable que los efectos observados con la combinación de dipropionato de beclometasona/formoterol se deban al dipropionato de beclometasona. Estos efectos sólo se


INCO MED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


INCO MED S.A.
JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

detectaron tras una elevada exposición sistémica al metabolito activo beclometasona-17-monopropionato (200 veces los niveles plasmáticos previstos en pacientes). Asimismo, en los estudios en animales se observó una mayor duración de la gestación y del parto, un hecho atribuible a los conocidos efectos tocolíticos de los agentes beta 2 adrenérgicos.

Los estudios de genotoxicidad realizados con una combinación de dipropionato de beclometasona/formoterol no indican potencial mutagénico. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con la combinación propuesta. Sin embargo, los datos obtenidos con animales para cada uno de los componentes no sugieren ningún riesgo potencial de carcinogenicidad para los seres humanos.

Los datos de los estudios preclínicos sobre el propelente HFA-134 libre de CFC no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de farmacología convencionales: de seguridad, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Foster es para uso inhalatorio.

Foster no está destinado para el tratamiento inicial del asma. La dosis de los componentes de Foster debe ser individualizada y ajustarse a la gravedad de la enfermedad. Esto debe tenerse en cuenta no sólo cuando se inicie el tratamiento con una combinación de fármacos, sino también cuando se ajuste la dosis. Si un paciente precisa una combinación de dosis distintas a las contenidas en este inhalador combinado, deben prescribirse dosis apropiadas de agonistas beta 2 adrenérgicos y/o corticosteroides en forma de inhaladores individuales.

El dipropionato de beclometasona incluido en la formulación de Foster se caracteriza por una distribución de tamaño de partículas extrafinas, con lo que su efecto es más potente que el de las formulaciones de dipropionato de beclometasona con una distribución de tamaño de partículas no extrafinas (100 microgramos de dipropionato de beclometasona extrafino de Foster equivalen a 250 microgramos de dipropionato de beclometasona en una formulación no extrafina). Por consiguiente, la dosis diaria total de dipropionato de beclometasona administrada en Foster debe ser inferior a la dosis diaria total de dipropionato de beclometasona administrada en una formulación de dipropionato de beclometasona no extrafina.

Esto debe tenerse en cuenta cuando un paciente que ha estado recibiendo una formulación no extrafina de dipropionato de beclometasona sea transferido a un tratamiento con Foster. La dosis de dipropionato de beclometasona deberá ser inferior y ajustarse a las necesidades específicas de cada paciente.

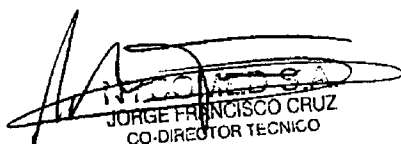
Posología

Adultos a partir de los 18 años de edad

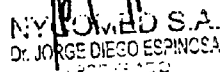
Dosis recomendada: 1-2 inhalaciones, dos veces por día.
La dosis diaria máxima es de 4 inhalaciones por día.

Niños y adolescentes menores de 18 años de edad

No hay experiencia con la administración de Foster en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Por consiguiente, Foster no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad hasta que se disponga de más datos.



JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO



NYCOWED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
Especialista

2025



El médico debe evaluar periódicamente a los pacientes para que la dosis administrada de Foster sea la óptima y sólo se modifique por prescripción médica. Deberá ajustarse la dosis a la mínima necesaria para mantener un control eficaz de los síntomas. Cuando el control de los síntomas se mantenga con la dosis mínima recomendada, el siguiente paso podría incluir una prueba con un corticosteroide inhalado solo.

Debe advertirse a los pacientes que deben recibir Foster diariamente, incluso en periodos asintomáticos.

Grupos especiales de pacientes:

No es necesario ajustar la dosis en ancianos. No se dispone de datos sobre el empleo de Foster en pacientes con insuficiencia renal o hepática (Véase: Farmacocinética).

Forma de administración

Instrucciones de uso

Para asegurar la correcta administración del medicamento, el médico u otro profesional sanitario deberán instruir al paciente sobre cómo utilizar el inhalador. El uso correcto del inhalador dosificador en envase a presión es esencial para que el tratamiento sea satisfactorio. Debe indicarse al paciente que lea detenidamente el prospecto y que siga las instrucciones de uso proporcionadas en el mismo. Antes de usar el inhalador por primera vez, o si no se ha usado durante 14 días o más, debe realizarse una descarga al aire para garantizar el correcto funcionamiento del inhalador.

Siempre que sea posible, los pacientes deben estar de pie o sentados en posición erguida al inhalar.

Deben seguirse los pasos que se indican a continuación:

1. Retirar la tapa protectora de la boquilla y comprobar que esté limpia, es decir, que no haya restos de polvo, suciedad u otras partículas extrañas. (Figura 1).
2. Espirar tan lenta y profundamente como sea posible. (Figura 2)
3. Mantener el recipiente en posición vertical con el cuerpo hacia arriba y colocar la boquilla entre los labios. No morder la boquilla. (Figura 3)
4. Inspirar lenta y profundamente por la boca y justo al empezar a inspirar, presionar la parte superior del inhalador para liberar una dosis. (Figura 4).
5. Retener la respiración tanto tiempo como sea posible y, finalmente, retirar el inhalador de la boca y espirar lentamente. No expulsar el aire en el inhalador.

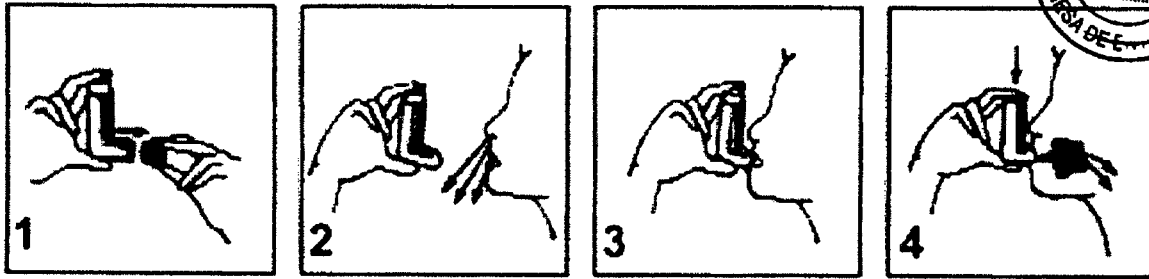
En caso de necesitar otra dosis, mantener el inhalador en posición vertical durante aproximadamente medio minuto y repetir los pasos del 2 al 5.

Después del uso, volver a colocar la tapa protectora.

IMPORTANTE: no realizar los pasos del 2 al 5 demasiado rápido.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APCORDERADO



Si parte del gas se escapa por la parte superior del inhalador o por la comisura de los labios, debe repetirse el procedimiento desde el paso 2.

En los pacientes con poca fuerza de agarre, será más fácil sujetar el inhalador con ambas manos. Para ello, es preciso sujetar la parte superior del inhalador con los dos dedos índices y la parte inferior con los dos pulgares.

Los pacientes deben enjuagarse la boca o hacer gárgaras con agua o bien cepillarse los dientes después de realizar la inhalación (Véase: Precauciones y advertencias)

Limpieza

Debe indicarse a los pacientes que lean detenidamente el prospecto para seguir las instrucciones de limpieza. Para la limpieza regular del inhalador, debe retirarse la tapa protectora de la boquilla y limpiar el exterior y el interior de la boquilla con un paño seco. No utilizar agua ni otros líquidos para limpiar la boquilla.

No existen datos clínicos disponibles sobre el uso de Foster con un espaciador; por lo tanto, la posología recomendada hace referencia a la inhalación del medicamento sin un espaciador (con un dispositivo inhalador estándar).

Foster no debe utilizarse con ningún dispositivo espaciador; si se requiere un dispositivo de este tipo, debe cambiarse el tratamiento de los pacientes a un inhalador dosificador en envase a presión alternativo con dispositivo espaciador o a un polvo para inhalación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al dipropionato de beclometasona, al fumarato de formoterol dihidrato y/o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Foster debe utilizarse con precaución (lo que puede incluir un seguimiento estricto) en pacientes con arritmias cardíacas, especialmente con bloqueo auriculoventricular de tercer grado y taquiarritmias (latido cardíaco irregular y/o acelerado), estenosis aórtica subvalvular idiopática, miocardiopatía hipertrófica obstructiva, cardiopatía grave, especialmente infarto agudo de miocardio, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca congestiva, vasculopatías oclusivas, especialmente arterioesclerosis, hipertensión arterial y aneurisma.

También debe tenerse precaución al tratar a pacientes con prolongación del intervalo QTc conocida o sospechada, ya sea ésta congénita o inducida por fármacos (QTc > 0,44 segundos). El propio formoterol puede inducir la prolongación del intervalo QTc.

También se requiere precaución al utilizar Foster en pacientes con tirotoxicosis, diabetes mellitus, feocromocitoma e hipocalcemia no tratada.

El tratamiento con agonistas beta 2 adrenérgicos puede producir una hipocalcemia potencialmente grave. Se recomienda especial precaución en casos de asma grave, ya que este efecto puede

NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
 DIEGO ESPINOSA
 CO-DIRECTOR TÉCNICO

2023



potenciarse con la hipoxia. La hipocalcemia también puede verse potenciada por el tratamiento concomitante con otros medicamentos que pueden inducir hipocalcemia, tales como los derivados de la xantina, esteroides y diuréticos (Véase: Interacciones medicamentosas).

La inhalación de formoterol puede provocar un aumento de la glucemia. Por lo tanto, en pacientes con diabetes este parámetro debe controlarse de forma estricta.

Si se planea efectuar una anestesia con agentes halogenados, es preciso garantizar que Foster no se haya administrado durante por lo menos las 12 horas previas al inicio de la anestesia, ya que existe riesgo de arritmias cardíacas.

Al igual que con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, Foster debe administrarse con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar latente o activa e infecciones fúngicas o virales de las vías respiratorias.

Se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento con Foster.

Los pacientes deben consultar con su médico si consideran que el tratamiento no es eficaz. El incremento del uso de broncodilatadores de rescate indica un empeoramiento de la enfermedad subyacente y obliga a reevaluar el tratamiento del asma. Un deterioro repentino y progresivo en el control del asma supone una amenaza potencial para la vida, por lo que el paciente debe buscar atención médica urgente. En estos casos debe considerarse la necesidad de aumentar el tratamiento con corticosteroides, ya sean inhalados o por vía oral, o de administrar un tratamiento antibiótico en caso de que se sospeche una infección.

Los pacientes no deben iniciar el tratamiento con Foster durante una exacerbación o un empeoramiento significativo o agudo del asma. Durante el tratamiento con Foster pueden producirse acontecimientos adversos graves relacionados con el asma y exacerbaciones. Los pacientes deben continuar con el tratamiento, si bien deben solicitar asistencia médica en caso de que los síntomas del asma sigan incontrolados o empeoren tras iniciar el tratamiento con Foster.

Tal como sucede con otros tratamientos por vía inhalatoria, se puede producir un broncoespasmo paradójico con aumento de las sibilancias y la disnea inmediatamente después de la inhalación. Estos síntomas deben tratarse de inmediato con un broncodilatador inhalado de acción rápida. En tal caso, debe interrumpirse el tratamiento con Foster, examinar al paciente e instaurar, si es necesario, un tratamiento alternativo.

Foster no debe utilizarse como tratamiento de primera elección para el asma.

Para el tratamiento de los ataques agudos de asma, debe aconsejarse a los pacientes que tengan siempre disponible su broncodilatador de acción corta.

Debe recordarse a los pacientes que utilicen Foster diariamente a las dosis prescritas, incluso en períodos asintomáticos.

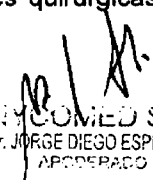
Una vez que los síntomas del asma estén controlados, debe considerarse la reducción gradual de la dosis de Foster. Es importante que los pacientes se sometan a revisiones periódicas conforme vayan reduciendo el tratamiento. Debe utilizarse la dosis mínima eficaz de Foster (Véase: Posología y forma de administración)

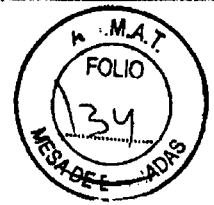
Cualquier corticosteroide inhalado puede producir efectos sistémicos, especialmente si se prescriben dosis elevadas durante largos períodos. La probabilidad de que estos efectos aparezcan es mucho menor con los corticosteroides inhalados que con los corticosteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, rasgos cushingoides, supresión de la función suprarrenal, disminución de la densidad mineral ósea, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, cataratas y glaucoma.

Por lo tanto, es importante que el paciente se someta a revisiones periódicas y que se reduzca la dosis de corticosteroides inhalados a la dosis mínima que permita mantener un control eficaz del asma

El tratamiento prolongado de pacientes con dosis elevadas de corticosteroides inhalados puede dar lugar a supresión de la función suprarrenal y crisis suprarrenales agudas. Los niños menores de 16 años que reciban dosis de dipropionato de beclometasona superiores a las recomendadas pueden ser especialmente vulnerables. Los traumatismos, las intervenciones quirúrgicas, las infecciones o


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



cualquier reducción brusca de la dosis constituyen situaciones que potencialmente podrían desencadenar una crisis suprarrenal aguda. Los síntomas que aparecen son normalmente imprecisos y pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, hipotensión, disminución del nivel de conciencia, hipoglucemia y convulsiones. Durante períodos de estrés o cirugía programada debe considerarse la administración adicional de corticosteroides por vía sistémica.

Debe tenerse precaución cuando se cambie a un tratamiento con Foster especialmente si se sospecha insuficiencia suprarrenal como consecuencia de la administración previa de corticosteroides sistémicos.

Los pacientes que han recibido corticosteroides orales y son transferidos a un tratamiento por inhalación continúan en riesgo de sufrir insuficiencia suprarrenal durante un tiempo considerable. En una situación similar de riesgo se encuentran los pacientes que en el pasado hayan recibido dosis elevadas de corticosteroides como medicación de urgencia, o que hayan recibido tratamiento prolongado con dosis elevadas de corticosteroides inhalados. Esta posibilidad residual de insuficiencia deberá tenerse siempre en cuenta en situaciones de emergencia y programadas con probabilidad de producir estrés, por lo que se considerará la instauración de un tratamiento con corticosteroides apropiado. El grado de insuficiencia suprarrenal puede requerir el consejo de un especialista antes de efectuar procedimientos programados.

Debe advertirse a los pacientes que Foster contiene una pequeña cantidad de etanol (aproximadamente 7 mg por inhalación); sin embargo, con las dosis normales la cantidad de etanol es insignificante y no supone un riesgo para los pacientes.

Debe indicarse a los pacientes que se enjuaguen la boca o hagan gárgaras con agua o bien que se cepillen los dientes después de cada inhalación a fin de minimizar el riesgo de infección orofaríngea por Candida.

Embarazo y lactancia

No hay experiencia ni datos de seguridad en seres humanos durante el embarazo y la lactancia con el propelente HFA 134a. Sin embargo, los estudios sobre el efecto del HFA 134a en la función reproductora y en el desarrollo embrionario en animales no han revelado efectos adversos clínicamente relevantes.

Embarazo

No se dispone de datos clínicos relevantes sobre el uso de Foster en mujeres embarazadas. Los estudios realizados con animales, en los que se administró una combinación de dipropionato de beclometasona y formoterol, mostraron indicios de toxicidad en la reproducción después de una elevada exposición sistémica ((Véase: Datos preclínicos de seguridad).

No se recomienda la administración de formoterol durante el embarazo, en especial al final del embarazo o durante el parto, salvo que no exista otra alternativa establecida (más segura).


Foster sólo debería utilizarse durante el embarazo cuando los beneficios previstos superen los riesgos potenciales.

Lactancia

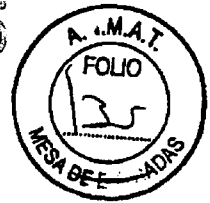
No se dispone de datos clínicos relevantes sobre el uso de Foster durante la lactancia en seres humanos.

Aunque no se dispone de estudios en animales, parece razonable asumir que el dipropionato de beclometasona se excreta en la leche, como sucede con otros corticosteroides.

Se desconoce si el formoterol pasa a la leche materna en humanos, aunque se ha detectado en la leche de animales en período de lactancia.


WYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


WYCOMED S.A.
JORGE DIEGO ESPINOSA
APROBADO



La administración de Foster a mujeres que amamantan sólo debe considerarse cuando los beneficios previstos superen los riesgos potenciales.

Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria

Es poco probable que Foster tenga influencia sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacciones farmacocinéticas

El dipropionato de beclometasona experimenta un metabolismo muy rápido, mediado por las enzimas esterazas, sin la implicación del sistema del citocromo P450.

Interacciones farmacodinámicas

Debe evitarse el uso de beta-bloqueantes (incluidos colirios) en pacientes asmáticos. Si por motivos imperativos es necesario administrar beta-bloqueantes, el efecto del formoterol se reducirá o se suprimirá.

Por otra parte, el uso concomitante de otros fármacos beta-adrenérgicos puede tener efectos potencialmente aditivos, por lo que se requiere precaución al prescribir teofilina u otros fármacos beta-adrenérgicos de forma concomitante con el formoterol.

El tratamiento concomitante con quinidina, disopiramida, procainamida, fenotiazinas, antihistamínicos, inhibidores de la monoaminoxidasa y antidepresivos tricíclicos puede prolongar el intervalo QTc y aumentar el riesgo de arritmias ventriculares.

Asimismo, la L-dopa, la L-tiroxina, la oxitocina y el alcohol pueden reducir la tolerancia cardíaca a los fármacos beta 2 adrenérgicos.

La administración simultánea de inhibidores de la monoaminoxidasa, incluidos los agentes con propiedades similares como la furazolidona y la procarbazona, puede provocar reacciones de hipertensión. Existe un riesgo elevado de arritmias en pacientes que sean anestesiados con hidrocarburos halogenados.

El tratamiento concomitante con derivados de la xantina, esteroides o diuréticos puede potenciar un posible efecto hipopocalémico de los agonistas beta 2 adrenérgicos. La hipocalcemia puede incrementar la predisposición a la aparición de arritmias en pacientes tratados con glucósidos digitálicos.

Foster contiene una pequeña cantidad de etanol. Existe un potencial teórico de interacción en pacientes especialmente sensibles que tomen disulfiram o metronidazol.

EFFECTOS ADVERSOS


Puesto que Foster contiene dipropionato de beclometasona y fumarato de formoterol dihidrato, es de esperar que aparezcan reacciones adversas de naturaleza y gravedad similares a las atribuidas a cada uno de los compuestos. No se han observado reacciones adversas adicionales tras la administración simultánea de los dos compuestos.

Las reacciones adversas que se han asociado con la combinación en dosis fijas de dipropionato de beclometasona y formoterol (Foster) y con los agentes por separado se indican a continuación, clasificadas por órganos y sistemas.

Las diferentes frecuencias se definen como: Muy frecuentes (1/10), frecuentes (1/100 y <1/10), poco frecuentes (1/1,000 y <1/100), raras (1/10,000 < 1/1,000) y muy raras (<1/10,000).

Las reacciones adversas frecuentes y poco frecuentes se obtuvieron a partir de los datos de ensayos clínicos. La incidencia con placebo no se tuvo en cuenta.

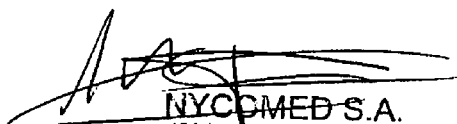

 NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TECNICO


 NYCOMED S.A.
 DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
 PODERADO

2025



Frecuencia	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras
Sistemas/Órganos				
Infecciones e infestaciones	Faringitis	Gripe, infección fúngica oral, candidiasis faríngea y esofágica, candidiasis vaginal, gastroenteritis, sinusitis		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Granulocitopenia		Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico		Dermatitis alérgica		Reacciones de hipersensibilidad, como eritema, edema labial, facial, ocular y faríngeo
Trastornos endocrinos				Supresión de la función suprarrenal
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipocalcemia, hiperglucemia		
Trastornos psiquiátricos		Inquietud		Comportamiento anormal, trastornos del sueño, alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Temblores, mareo		
Trastornos oculares				Glaucoma, cataratas
Trastornos del oído y del laberinto		Salpingitis de oído		
Trastornos cardíacos		Palpitaciones, electrocardiograma con intervalo QT corregido prolongado, alteraciones electrocardiográficas, taquicardia, taquiarritmia	Extrasístoles ventriculares, angina de pecho	Fibrilación auricular
Trastornos vasculares		Hiperemia, rubor		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Difonía	Rinitis, tos, tos productiva, irritación de garganta, crisis asmáticas	Broncoespasmo paradójico	Disnea, exacerbación asmática
Trastornos gastrointestinales		Diarrea, sequedad de boca, dispepsia, disfagia, sensación de quemazón en los labios, náuseas, disgeusia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Prurito, exantema, hiperhidrosis	Urticaria, edema angioneurótico	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Espasmos musculares, mialgia		Retraso del crecimiento en niños y adolescentes
Trastornos renales y urinarios			Nefritis	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				Edema periférico
Exploraciones complementarias		Aumento de proteína C reactiva, del recuento de plaquetas, de los ácidos grasos libres, de insulina en sangre, de cuerpos cetónicos en sangre	Aumento de la presión arterial, descenso de la presión arterial	Disminución de la densidad mineral ósea


 NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TECNICO


 NYCOMED S.A.
 Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
 APROBADO



Al igual que sucede con otros tratamientos administrados por vía inhalatoria, puede aparecer broncoespasmo paradójico (Véase: Precauciones y advertencias).

Entre las reacciones adversas observadas, las que normalmente se atribuyen a formoterol son: Hipocalcemia, cefalea, temblores, palpitaciones, tos, espasmos musculares y prolongación del intervalo QTc.

Las reacciones adversas habitualmente asociadas con la administración de dipropionato de beclometasona son: Infecciones fúngicas orales, candidiasis oral, disfonía e irritación de garganta.

La disfonía y la candidiasis pueden aliviarse con gárgaras o el enjuague de la boca con agua, o bien mediante el cepillado de los dientes después de utilizar el producto. La candidiasis sintomática puede tratarse con antifúngicos tópicos, sin necesidad de interrumpir el tratamiento con Foster.

Los corticosteroides inhalados (p. ej., dipropionato de beclometasona) pueden producir efectos sistémicos, sobre todo si se administran en dosis elevadas durante períodos prolongados. Dichos efectos pueden incluir supresión de la función suprarrenal, disminución de la densidad mineral ósea, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, cataratas y glaucoma (Véase: Precauciones y advertencias)

También pueden producirse reacciones de hipersensibilidad como exantema, urticaria, prurito, eritema y edema ocular, facial, labial y faríngeo.

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente para la asociación de ambos fármacos. Los fármacos beta-bloqueantes reducen o suprimen el efecto del formoterol. (Véase: Interacciones medicamentosas y Sobredosificación)

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han estudiado dosis inhaladas de Foster de hasta doce pulsaciones acumuladas (total dipropionato de beclometasona 1.200 microgramos, formoterol 72 microgramos) en pacientes asmáticos. Los tratamientos acumulados no causaron un efecto anormal en los signos vitales, y tampoco se observaron eventos adversos serios o graves.

Las dosis excesivas de formoterol pueden dar lugar a efectos típicos de los agonistas beta 2 adrenérgicos: náuseas, vómitos, cefalea, temblor, somnolencia, palpitaciones, taquicardia, arritmias ventriculares, prolongación del intervalo QTc, acidosis metabólica, hipocalcemia e hiperglucemia.

En caso de sobredosis de formoterol, se recomienda un tratamiento de soporte y sintomático. Los casos graves deben ser hospitalizados. Puede considerarse el uso de bloqueantes β -adrenérgicos cardioselectivos, pero únicamente bajo extrema vigilancia ya que el uso de estos fármacos puede provocar broncoespasmo. Deben controlarse los niveles de potasio en suero.

La inhalación aguda de dipropionato de beclometasona en dosis superiores a las recomendadas puede dar lugar a una supresión temporal de la función suprarrenal. Esto no requiere ninguna acción de emergencia, ya que la función suprarrenal se recupera en unos días, según se verifica en las mediciones de cortisol plasmático. En estos pacientes, debe continuarse el tratamiento con una dosis suficiente para controlar el asma.

La sobredosis crónica de dipropionato de beclometasona por vía inhalatoria conlleva riesgo de supresión de la función suprarrenal (Véase: Precauciones y advertencias).

Puede ser necesario monitorizar la reserva suprarrenal. El tratamiento debe continuarse con una dosis suficiente para controlar el asma.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

2025



En 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.
HOSPITAL POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

PRESENTACIONES: Envases con 120 inhalaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Antes del expendio al paciente: conservar el medicamento en lugar frío a una temperatura entre los 2°C y 8°C, por un máximo de hasta 15 meses. Luego del expendio al paciente: el inhalador no debe ser usado luego de los 3 meses a partir de la fecha de expendio y que aparece escrita por el farmacéutico en la etiqueta adhesiva. No conservar a temperatura superior a los 25°C. El recipiente contiene líquido bajo presión. No exponer a temperaturas superiores a los 50°C. No perforar el recipiente.

CODIGO ATC: R03 AK07

Fecha de la última revisión del texto:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:
CHIESI Farmaceutici S.p.A.
Via Leonardo 96 – Parma - Italia

Importado por:
NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.

NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APROBADO

2025



PROYECTO DE ROTULO

Industria Italiana

Envases con 120 inhalaciones

FOSTER

BECLOMETASONA DIPROPIONATO – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO

Solución presurizada para inhalación

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada dosis (a la salida de la válvula) contiene:

Beclometasona dipropionato.....	100,000 mcg
Formoterol fumarato dihidrato.....	6,000 mcg
Etanol anhidro.....	6,960 mg
Ácido clorhídrico.....	0,014 mg
HFA-134a (norflurano).....	50,920 mg

Posología y forma de administración: Ver folleto interno

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Antes del expendio al paciente: conservar el medicamento en lugar frío a una temperatura entre los 2°C y 8°C, por un máximo de hasta 15 meses. Luego del expendio al paciente: el inhalador no debe ser usado luego de los 3 meses a partir de la fecha de expendio y que aparece escrita por el farmacéutico en la etiqueta adhesiva. No conservar a temperatura superior a los 25°C. El recipiente contiene líquido bajo presión. No exponer a temperaturas superiores a los 50°C. No perforar el recipiente.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote n°

Fecha de vencimiento:

Director técnico: Silvia G. Peretto - Farmacéutica

Elaborado en:

CHIESI Farmaceutici S.p.A.

Via Leonardo 96 – Parma - Italia

Importado por:

NYCOMED S.A.

Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA
APCERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-009572-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2025, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por NYCOMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FOSTER

Nombre/s genérico/s: BECLOMETASONA Y FORMOTEROL

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Chiesi Farmaceutici SpA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Vía San Leonardo 96 - Vía Palermo, 26/A (43122) Parma - Vía Ortles 6, ITALIA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA 1385/91, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se



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

detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION PRESURIZADA PARA INHALACION.

Nombre Comercial: FOSTER.

Clasificación ATC: R0AK07.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento habitual del asma. Resulta apropiada en: pacientes insuficientemente controlados con corticoesteroides inhalados y agonistas beta 2; pacientes adecuadamente controlados con corticoesteroides inhalados y agonistas beta 2 de acción prolongada.

Concentración/es: 100 mcg de BECLOMETASONA, 6 mcg de FORMOTEROL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BECLOMETASONA 100 mcg, FORMOTEROL 6 mcg.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO 0,014 mg, HFA 134 A 50,290 mg, ETANOL ANHIDRO 6,960 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: ENVASE A PRESION.

Presentación: ENVASE POR 120 INHALACIONES.

Contenido por unidad de venta: ENVASE POR 120 INHALACIONES.

Período de vida Útil: 18 meses.

Forma de conservación: Antes del expendio al paciente: (2°C y 8°C) (por un máximo de 15 meses). Luego del expendio al paciente: No conserve a



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

temperatura superior a los 25°C (por un máximo de 3 meses).

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NYCOMED S.A. el Certificado N° 56672, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 ABR 2012 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2025

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.