



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

DISPOSICIÓN N° **7166**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011646-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA 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. 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



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

DISPOSICIÓN N° **7166**

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.

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.

5,
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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;





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

DISPOSICIÓN N° 7166

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 FADA BUDESONIDE HFA y nombre/s genérico/s BUDESONIDE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FADA PHARMA 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 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.

UP,
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 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

R ✓



DISPOSICIÓN N° 7166

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

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. 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°:1-0047-0000-011646-10-3

DISPOSICIÓN N°: **7166**

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 Nº: **7166**

Nombre comercial: FADA BUDESONIDE HFA

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2456, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

Nombre Comercial: FADA BUDESONIDE HFA.

Clasificación ATC: R03BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL USO PREVENTIVO EN ASMA PERSISTENTE LEVE, MODERADO Y SEVERO EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS. NO ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO AGUDO DE BRONCOESPASMO.

Concentración/es: 200.00 mcg/DOSIS DE BUDESONIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BUDESONIDE 200.00 mcg/DOSIS.



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

Excipientes: POLIETILENGLICOL 300 128.00 mcg/DOSIS, ETANOL ABSOLUTO
320 mcg/DOSIS, TETRAFLUOROETANO 44.50 mg/DOSIS,
HEPTAFLUOROPROPANO 19.08 mg/DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y
ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 100 Y 200 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100 Y 200 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, EVITAR SU EXPOSICIÓN
DIRECTA AL SOL, NO GUARDAR EN HELADERA; DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7166

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°

7166

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



**FADA BUDESONIDE HFA (BUDESONIDE 200µg/DOSIS)
AEROSOL PARA INHALACIÓN x 100 Y 200 DOSIS**

PROYECTO DE RÓTULO

**FADA BUDESONIDE HFA
BUDESONIDE 200 µg/DOSIS
AEROSOL PARA INHALACION**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide 200,00 µg; Polietilenglicol 300 128,00 µg; Etanol Absoluto 320,00 µg
Heptafluoropropano 19,08 mg; Tetrafluoroetano 44,50 mg.

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Aerosol inhalatorio de 100 dosis con su respectivo adaptador bucal. (*)

Posología y administración:

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación:

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

Agítase antes de usar

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

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

Lote:.....

Vencimiento:.....

Elaborado en: Joaquín V. González 2456 (C1417AQI) C.A.B.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: / /

(*) El rótulo para la presentación por 200 dosis es similar.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.A. 8111



**FADA BUDESONIDE HFA (BUDESONIDE 200µg/DOSIS)
AEROSOL PARA INHALACIÓN x 100 Y 200 DOSIS**

PROYECTO DE RÓTULO

**FADA BUDESONIDE HFA
BUDESONIDE 200 µg/DOSIS
AEROSOL PARA INHALACION**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide 200,00 µg; Polietilenglicol 300 128,00 µg; Etanol Absoluto 320,00 µg
Heptafluoropropano 19,08 mg; Tetrafluoroetano 44,50 mg.

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Aerosol Inhalatorio de 100 dosis con su respectivo adaptador bucal. (*)

Posología y administración:

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación:

Conservar entre 15 y 30 °C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al Incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

Agítase antes de usar

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

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

Lote:.....

Vencimiento:.....

Elaborado en: Joaquín V. González 2456 (C1417AQL) C.A.B.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: __/__/__

(*) El rótulo para la presentación por 200 dosis es similar.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
FARMACÉUTICO
FARMACÉUTICO N.º 8111

000057166



**FADA BUDESONIDE HFA (BUDESONIDE 200µg/DOSIS)
AEROSOL PARA INHALACIÓN x 100 Y 200 DOSIS**

PROYECTO DE RÓTULO

**FADA BUDESONIDE HFA
BUDESONIDE 200 µg/DOSIS
AEROSOL PARA INHALACION**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide 200,00 µg; Polietilenglicol 300 128,00 µg; Etanol Absoluto 320,00 µg
Heptafluoropropano 19,08 mg; Tetrafluoroetano 44,50 mg.

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto.

Presentación:

Aerosol inhalatorio de 100 dosis con su respectivo adaptador bucal. (*)

Posología y administración:

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Condiciones de conservación:

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

Agítase antes de usar

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

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

Lote:.....

Vencimiento:.....

Elaborado en: Joaquín V. González 2456 (C1417AQI) C.A.B.A.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: / /

(*) El rótulo para la presentación por 200 dosis es similar.

**FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO**

**FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.L. 8111**

**FADA BUDESONIDE HFA (BUDESONIDE 200µg/DOSIS)
AEROSOL PARA INHALACIÓN x 100 Y 200 DOSIS****PROYECTO DE PROSPECTO****FADA BUDESONIDE HFA
BUDESONIDE 200 µg/DOSIS****AEROSOL PARA INHALACION
X 100 y 200 DOSIS**

**Industria Argentina
Venta bajo receta**

Composición:

Cada dosis contiene:

Budesonida 200,0 µg; Polietilenglicol 300 128,0 µg; Etanol Absoluto 320,0 µg;
Heptafluoropropano 19,08 mg, Tetrafluoroetano 44,50 mg.

Este producto no contiene CFC.

Presentación:

Aerosoles para inhalación de 100 y 200 dosis con adaptador bucal.

Acción terapéutica:

Glucocorticoide tópico

Código ATC: R03BA02

Indicaciones:

FADA BUDESONIDE HFA (aerosol para inhalación) está indicado en el uso preventivo en asma persistente leve, moderado y severo en adultos y niños mayores de 6 años.

No está indicado para el alivio agudo de broncoespasmo.

Características farmacológicas:**Acción Farmacológica:**

FADA BUDESONIDE HFA (aerosol para inhalación) es un corticoide no halogenado que se administra por inhalación. No se conoce el mecanismo exacto por el cual los glucocorticoides disminuyen los síntomas del asma bronquial. Los efectos pueden comenzar a las 24 hs., pero el máximo beneficio no se alcanza hasta 1 - 2 semanas después.

Farmacocinética:

FADA BUDESONIDE HFA (aerosol para inhalación) se absorbe rápidamente en bronquios y pulmones, pero solo el 10 - 15% de la dosis inhalada llega a estos últimos. Si el producto inhalado llega a las fauces, es también rápidamente absorbido en el tracto digestivo.

Transformación: En el tracto respiratorio digestivo la Budesonida es absorbida inalterada. Al llegar al hígado se metaboliza y los metabolitos son inactivos.

Eliminación: Los metabolitos se eliminan por vía renal y fecal.

Vida media: la vida media de la Budesonida en plasma es de 90 a 120 minutos.

Tiempo de acción: Desde el punto de vista del tratamiento, la acción desinflamante sobre vías respiratorias se ejerce gradualmente, requiriendo unas cuatro semanas.

Posología y modo de administración:**Niños mayores de 12 años y adultos**

Dosis usual durante periodos de asma severo o reducción o discontinuación de terapia corticoide sistémica: 2 inhalaciones (400 mcg), 2 a 4 veces al día.

Dosis de mantenimiento: 1 a 2 inhalaciones (200 a 400 mcg), 2 veces al día.
La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la respuesta del paciente.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
CARLOS A. MOGLIA
SECRETARIO TECNICO
RENOVACION M.H. 8111

**FADA BUDESONIDE HFA (BUDESONIDE 200µg/DOSIS)
AEROSOL PARA INHALACIÓN x 100 Y 200 DOSIS**

Algunos pacientes pueden requerir 2 pulsaciones (400 mcg) una vez al día, por la mañana o al acostarse.

Niños de 6 a 12 años

La dosis usual es de 1 inhalación (200 mcg), 2 veces al día durante periodos con asma severo o de reducción o discontinuación de la terapia corticoide sistémica.

La dosis pediátrica nunca debe ser mayor a 2 aplicaciones diarias de 400 mcg.

La dosis inicial debe seleccionarse de acuerdo a la severidad del asma del paciente.

Luego deberá ser ajustada de la siguiente manera:

Subir escalonadamente la dosis si no se logra controlar la enfermedad luego de un mes de tratamiento (pero primero revisar la adhesión al tratamiento y la técnica de medicación del paciente y si esta evitando los desencadenantes del asma). Disminuir escalonadamente si se ha mantenido controlada la enfermedad por lo menos por 3 meses. La meta es mantener controlada la enfermedad con la menor dosis posible.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años.

INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO

Antes de utilizar FADA BUDESONIDE HFA (aerosol para inhalación) leer atentamente las siguientes instrucciones:

1
Retire la tapa que cubre la boquilla y agite vigorosamente el inhalador. Tómese la forma correcta de tomar y presionar el cuerpo metálico del inhalador.

2
Como todo aerosol, el envase nuevo necesita ser acondicionado, para su uso la primera vez. Para esto presione cuatro veces el aire.

3
Espirar lentamente hasta que no sea posible expulsar más aire de los pulmones. Después introduzca la boquilla profundamente en la boca, cerrar los labios alrededor del inhalador.

4
Inspire profundamente y al mismo tiempo presione fuertemente hacia abajo el cuerpo metálico del inhalador para así liberar una dosis exacta. Mantenga la presión hasta retirar la boquilla de la boca.

5
En esta forma el medicamento llegará hasta los bronquios. Contenga la respiración para permitir la óptima penetración del medicamento.

6
Suelte la presión sobre el cuerpo metálico y retire el inhalador de la boca. Respire ahora suelta la respiración.

Recomendación:

Los niños menores de 12 años necesitan ser ejercitados y ayudados por un adulto en el correcto uso del medicamento. En caso de carecer de fuerza, se deben utilizar las dos manos para presionar el envase.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111

Higiene de los adaptadores:

El adaptador bucal debe estar siempre limpio. Lávelo con agua tibia y séquelo bien. Vuelva a colocarlo sobre el envase metálico.

Contraindicaciones:

FADA BUDESONIDE HFA (aerosol para inhalación) esta contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a algunos de sus componentes; en el estado de mal asmático, ya que no es bien controlado con corticoides inhalados

Advertencias:

Pacientes tratados con corticoides orales:

Pacientes esteroideo-dependientes, en los cuales se quiera hacer una transferencia de terapia a FADA BUDESONIDE HFA (aerosol para inhalación), requieren una evaluación especial. Esto se debe a la recuperación de la función adrenal reprimida por la utilización prolongada de esteroides sistémicos.

Es necesario evaluar periódicamente la función adrenal. La terapia con corticoides orales corresponde inicialmente continuarse hasta que sea sustituida por la terapia de administración inhalatoria.

Los corticoides orales deben ser reducidos gradualmente en periodos de 1 a 2 semanas, conforme a la respuesta del paciente. La reducción de la dosis debe hacerse muy lentamente y en pequeñas cantidades cuando el paciente estuvo recibiendo terapia sistémica prolongada o cuando la dosis de corticosteroide sistémico (prednisona o equivalente) fue menor a 10 o 15 mg/día. En algunos casos la recuperación de la función adrenal puede requerir hasta un año, dependiendo de la dosis y de la duración de la terapia.

Algunos pacientes no responden a la terapia inhaladora exclusiva, y requieren una mínima dosis de corticosteroides oral de mantenimiento, concomitante con la terapia inhalatoria.

Algunos pacientes pueden necesitar esteroides sistémicos suplementarios en periodos de stress (cirugía, infección respiratoria, o empeoramiento de los ataques de asma).

El retiro de una corticoterapia sistémica también puede desenmascarar alergias concomitantes. Se sabe que las drogas de inmunosupresoras pueden favorecer las infecciones y, se sabe que los corticoides pueden agravar una infección por varicela o sarampión. No se sabe hasta que punto este riesgo es menor por la vía inhalatoria. Como precaución se aconseja evitar la exposición a la varicela y sarampión y consultar al medico en tal caso.

Los corticosteroides inhalados pueden producir broncoespasmo, que se tratara como una crisis asmática.

Precauciones:

Este medicamento debe usarse con precaución en tuberculosis activa o latente, infecciones no tratadas por hongos, bacterias o virus y en el herpes simple ocular.

No aumentar la dosis ni alterar el régimen de aplicaciones prescrito por el medico, aun cuando aparentemente no se obtengan resultados. No debe suspenderse bruscamente el tratamiento ni alterar la dosificación sin consultar previamente al medico. Los niños no deben utilizar el aerosol sin vigilancia de un adulto.

Este medicamento, a altas dosis, puede provocar hipercorticismismo y supresión adrenal; en ese caso debe discontinuarse lentamente la medicación. Se han reportado raros casos de glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas con la administración de Budesonida inhalatoria.

Dosis excesivas pueden ocasionar supresión del crecimiento en niños y adolescentes. Si bien este efecto no se ha demostrado con dosis habituales, se recomienda de controlar estrechamente el crecimiento de niños y adolescentes bajo tratamiento con esteroides, aun por vía inhalatoria.

Puede desarrollarse candidiasis en mucosas orofaríngeas durante el tratamiento con Budesonida inhalatoria. A veces es útil enjuagarse la boca como prevención. Si se desarrolla la candidiasis puede requerirse tratamiento específico y discontinuación del corticoide.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
FARMACIA

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
JEFE TECNICO
FARMACIA N.º 8111

El aumento en la necesidad de broncodilatadores rápidos o la necesidad de más de 3 ó 4 dosis diarias de estos broncodilatadores, indica un mal control del asma y requiere evaluación médica y eventual aumento de la dosis (Véase Posología).

El tratamiento de situaciones que ponen en riesgo la vida no reside en Budesonida Inhalada sino en broncodilatadores rápidos y, en pacientes graves, de riesgo o que responden, corticosteroides sistémicos.

Los efectos a largo plazo de la Budesonida inhalada, especialmente sobre las reacciones inmunes del aparato respiratorio son desconocidos.

Interacciones medicamentosas:

El Ketoconazol puede incrementar los niveles plasmáticos de Budesonida.

Embarazo:

No existen estudios en humanos que demuestran adecuada seguridad de uso durante el embarazo.

En cada caso, deberá evaluarse el juicio de riesgo y beneficio para decidir su utilización. Estudios en animales han mostrado potencial embriopático (Ej.: retardo del crecimiento, paladar hendido, onfalocelo, retardo de la osificación craneal). Además por el aumento fisiológico de corticoides durante el embarazo, es esperable una disminución del requerimiento de corticoterapia.

Lactancia:

No ha sido investigada la excreción de Budesonida en la leche humana materna; sin embargo, existen datos que otros glucocorticoides sí son excretados en la leche materna y, por lo tanto, debe tenerse cuidado en madres amamantando.

Carcinogénesis y Mutagénesis:

No hay estudios en humanos que demuestran estos efectos por el uso de Budesonida por vía inhalatoria. Estudios de carcinogénesis en ratas, demostraron un aumento en la producción de gliomas y tumores hepatoceculares.

Uso Pediátrico:

La seguridad y eficacia en niños menores de 6 años no ha sido establecida, por lo que no se recomienda su uso en dicho grupo etario.

Los corticoides orales pueden producir retraso en el crecimiento de niños y adolescentes. Si se encontrara una disminución del crecimiento en niños y adolescentes tratados con Budesonida intranasal, debe considerarse la susceptibilidad individual.

Reacciones adversas:

En raras ocasiones, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad y dermatitis de contacto luego de la administración inhalatoria.

Los efectos sistémicos que produce este medicamento, a las dosis recomendadas, son mínimos. A altas dosis, puede provocar hipercortisolismo y supresión adrenal; en estos casos, debe discontinuarse lentamente la medicación.

Se han reportado algunos casos de pacientes con infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, candidiasis oral, dispepsia, gastroenteritis, náuseas, dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertensión, migraña, equimosis, insomnio, alteración del gusto.

Sobredosificación:

La sobredosis aguda es poco probable; la sobredosis crónica puede producir hipercortisolismo.

El doble de la dosis máxima recomendada usada durante 6 semanas en un estudio, causó una disminución de un 27% en la respuesta adrenal a la estimulación con corticotropina.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
GERENTE

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO N.º 8111



**FADA BUDESONIDE HFA (BUDESONIDE 200µg/DOSIS)
AEROSOL PARA INHALACIÓN x 100 Y 200 DOSIS**

Se recomienda no aumentar la dosificación ni alterar la frecuencia de uso sin consultar con el médico. Si no se observa la mejoría esperada por el tratamiento, no prolongarlo mas de tres semanas sin consultar al médico.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-8686/ 2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández

(011) 4801-5555

Cerriño 3356 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas

(011) 4858-7777

Av. Presidente Illia y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)

Información para el paciente:

Ante cualquier disminución en el efecto terapéutico de la Budesonida o aumento de la sintomatología, no incrementar la dosis y consultar con su médico.

Conservación y almacenamiento:

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en: Joaquín V. González 2456 (C1417AQL) C.A.B.A.

Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia- Farmacéutico
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: _/ _/ _

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.A. 8711



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011646-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7166** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FADA PHARMA 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: FADA BUDESONIDE HFA

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2456, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

Nombre Comercial: FADA BUDESONIDE HFA.

Clasificación ATC: R03BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL USO PREVENTIVO EN ASMA



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

PERSISTENTE LEVE, MODERADO Y SEVERO EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS. NO ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO AGUDO DE BRONCOESPASMO.

Concentración/es: 200.00 mcg/DOSIS DE BUDESONIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BUDESONIDE 200.00 mcg/DOSIS.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 300 128.00 mcg/DOSIS, ETANOL ABSOLUTO 320 mcg/DOSIS, TETRAFLUOROETANO 44.50 mg/DOSIS, HEPTAFLUOROPROPANO 19.08 mg/DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 100 Y 200 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100 Y 200 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

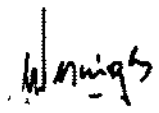
Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE, EVITAR SU EXPOSICIÓN DIRECTA AL SOL, NO GUARDAR EN HELADERA; DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

56943

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 DIC 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7166**


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