



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

DISPOSICIÓN N.º **7167**

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018595-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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

5



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

DISPOSICIÓN N° 7167

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.

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 del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 7167

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 SALBUTRAL AC HFA y nombre/s genérico/s SALBUTAMOL+ IPRATROPIO BROMURO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO 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 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



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

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. Inscríbese 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°:1-0047-0000-018595-10-1

DISPOSICIÓN N°: **7167**

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7167**

Nombre comercial: SALBUTRAL AC HFA

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL + IPRATROPIO BROMURO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., CARHUÉ N°
1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

5,
Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.

Nombre Comercial: SALBUTRAL AC HFA.

Clasificación ATC: R03AK04.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL MANEJO DEL
BRONCOESPASMO REVERSIBLE, ASOCIADO CON ENFERMEDADES
OBSTRUCTIVAS DE LAS VIAS AEREAS.

Concentración/es: 0.120 mg DE SALBUTAMOL SULFATO, 0.021 mg DE BROMURO
DE IPRATROPIO MONOHIDRATO.

3
g



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 0.120 mg, BROMURO DE IPRATROPIO
MONOHIDRATO 0.021 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.00145 mg, ACIDO OLEICO 0.012 mg, AGUA
PURIFICADA 0.29 mg, ETANOL 5.8 mg, 1,1,1,2 TETRAFLUOROETANO (HFA)
C.S.P. 58 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: BIDON DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250,
270 Y 300 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 60, 70, 100, 120, 150,
200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.
NO ARROJAR AL INCINERADOR O AL FUEGO NO PERFORAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7 1 6 7**

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7167**

W Orsingher

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

7167

20

PROYECTO DE PROSPECTO

SALBUTRAL AC HFA

SALBUTAMOL
IPRATROPIO BROMURO

Aerosol para inhalación con acción bronquial

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINAAgitar antes de usar
No repetir sin nueva receta médica.Fórmula:

Cada dosis contiene:

Salbutamol Sulfato (Equivalente a 100 mcg de Salbutamol Base)	0,120 mg
Bromuro de Ipratropio monohidrato (Equivalente a 20 mcg de Bromuro de Ipratropio)	0,021 mg
Etanol	5,8 mg
Acido Oleico	0,012 mg
Acido Citrico	0,00145 mg
Agua Purificada	0,29 mg
HFA (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p.	58 mg

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Broncodilatador.
Codigo ATC: R03A K04ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Bromuro de Ipratropio es un anticolinérgico que administrado por vía inhalatoria produce broncodilatación. El Salbutamol es un betaadrenérgico que produce relajación de las vías aéreas. Ambos principios activos permiten un efecto broncodilatador por acción sinérgica.

INDICACIONES:

SALBUTRAL AC HFA Aerosol está indicado en el manejo del broncoespasmo reversible, asociado con enfermedades obstructivas de las vías aéreas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Mecanismo de Acción: Ipratropio y Salbutamol combinados reducen el broncoespasmo a través de ambos mecanismos: anticolinérgico y simpaticomimético.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA
REPRESENTANTE LEGAL

El Sulfato de Salbutamol es un agente beta adrenérgico que actúa en el músculo liso de la vía aérea produciendo broncodilatación. Salbutamol relaja el músculo liso desde la tráquea hasta los bronquiolos terminales y protege contra los desafíos broncoconstrictores.

Este medicamento en aerosol provee la liberación simultánea de Ipratropio y Salbutamol, permitiendo un efecto aditivo en los receptores muscarínicos y beta₂ adrenérgicos en el pulmón, resultando en una broncodilatación superior a la provista por cada agente por separado.

Absorción: El Salbutamol se absorbe rápido y completamente.

El Ipratropio no es fácilmente absorbido en el sistema circulatorio.

Aparición de la acción: en estudios clínicos, el tiempo medio de la aparición de la acción, de un incremento del 15% del FEV₁, fue 15 minutos.

Tiempo del efecto pico de la combinación de ambos principios activos: 1 hora.

Duración de la acción de la combinación de ambos principios activos: 4 a 5 horas.

DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis usual en Adultos y Niños de 12 años o mayores: 2 pulsaciones 4 veces al día. Si se requiere, la dosis puede aumentarse hasta un máximo de 12 pulsaciones en 24 horas.

No hay experiencia sobre el uso de Ipratropio - Salbutamol en niños menores de 12 años.

Debe advertirse a los pacientes para que consulten a un médico o acudan al hospital más cercano sin pérdida de tiempo en caso de disnea (dificultad respiratoria) aguda o que empeora rápidamente, si la inhalación de pulsaciones adicionales no produce la mejoría esperada.

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

Modo de Empleo:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

I.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).



FIGURA 1



FIGURA 2

LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARA
C.C.O. MERLUCCI - C.I. 9.891.880

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LAURA S. RICCI
CO-DIRECTORA TÉCNICA

2. Agite el envase (Ver Figura 2).



FIGURA 2



3.-Exhale el aire. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. (Ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.



FIGURA 3

4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de SALBUTRAL AC HFA / SALBUTAMOL - IPRATROPIO Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, lo más profundamente posible.
Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

Disparo de Prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, es una sabia precaución hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

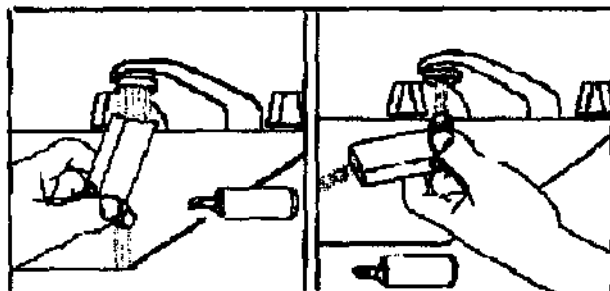
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

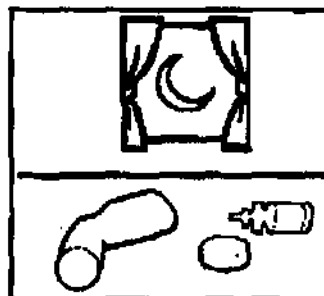
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del medicamento o a la atropina y sus derivados. Cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, hipertiroidismo y taquiarritmias, diabetes descompensada e infarto de miocardio reciente.

ADVERTENCIAS:

Debe evitarse el contacto de este medicamento con los ojos.

Este producto debe ser usado únicamente bajo directivas del médico y bajo vigilancia, en especial, en pacientes que ya han recibido tratamiento con simpaticomiméticos. Los pacientes deben tener presente que si no obtienen la mejoría deseada, **NO DEBEN**, por propia decisión, **AUMENTAR** la dosis ni la **FRECUENCIA** de uso, sin antes consultar al médico.

En caso de observarse efectos de sobredosificación, deberá disminuirse la dosis aplicada o la frecuencia de uso. En general, esto es suficiente para que tales efectos desaparezcan.

LAB PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA
REPRESENTANTE LEGAL

Debe advertirse al paciente que consulte al médico o acuda al Hospital más cercano, sin pérdida de tiempo, en caso de que la dificultad respiratoria (disnea aguda) empeore rápidamente y la inhalación de este medicamento no produzca la mejoría esperada.

PRECAUCIONES:

Después de la administración de este medicamento, pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad, tales como urticaria, angioedema, rash, broncoespasmo y edema orofaríngeo.

Evitar que el producto tome contacto con los ojos. Si esto ocurriera, pueden producirse trastornos de acomodación que desaparecerán después de un tiempo. En caso contrario, consultar al médico o al oftalmólogo.

En pacientes predispuestos al desarrollo de glaucoma de ángulo estrecho, el contacto de este medicamento con los ojos puede agudizar la condición ó provocar un ataque agudo. El dolor o disconfort ocular, visión borrosa, visión con halos o imágenes coloreadas en asociación con ojos rojos por congestión corneal y conjuntival podría ser signos de glaucoma de ángulo estrecho. Si se desarrollara cualquier combinación de estos síntomas contactar inmediatamente al médico especialista que considerará la necesidad de tratamiento con gotas mióticas.

Este medicamento sólo debe ser usado luego de determinar el riesgo/beneficio, especialmente cuando son usadas dosis mayores a las recomendadas, en pacientes que presenten:

- Diabetes mellitus insuficientemente controlada.
- Infarto de miocardio reciente.
- Desórdenes cardíacos o vasculares severos.
- Hipertiroidismo.
- Feocromocitoma.
- Hipertrofia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga.
- Pacientes predispuestos a glaucoma de ángulo estrecho.

Una hipopotasemia potencialmente seria puede resultar de la terapia con beta₂ agonistas. Adicionalmente la hipoxia puede agravar los efectos de la hipokalemia en el ritmo cardíaco.

Los pacientes con fibrosis quística están más predispuestos a trastornos de la modalidad gastrointestinal.

En caso de empeoramiento rápido de la disnea (dificultad para respirar), debe consultarse a un médico inmediatamente.

Si se requieren dosis de este medicamento mayores a las recomendadas para el control de los síntomas, el plan terapéutico del paciente debe ser revisado por el médico.

Interacciones con medicamentos:

Los beta-adrenérgicos, derivados de la xantina y corticoides pueden potenciar el efecto de este medicamento.

La hipopotasemia inducida por beta adrenérgicos, puede aumentar por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina, glucocorticoides y diuréticos. Esto debe tenerse en cuenta particularmente en pacientes con obstrucción severa de la vía aérea.

La hipopotasemia puede resultar en una susceptibilidad aumentada a las arritmias en pacientes que reciben digoxina.

Se recomienda monitorear los niveles séricos de potasio en tales situaciones. Una reducción potencialmente seria del efecto broncodilatador puede ocurrir durante la administración concurrente de beta bloqueantes.

Los beta₂ agonistas deben ser administrados con precaución en pacientes que están siendo tratados con inhibidores de las monoaminooxidasa (MAO) o antidepresivos tricíclicos, ya que pueden aumentar la acción agonista beta adrenérgica.

La inhalación de anestésicos halogenados hidrocarbonados tales como halotano, tricloroetileno y enflurano pueden aumentar la susceptibilidad a los efectos cardiovasculares de los beta₂-agonistas.

LAB. FARMIA CASSARÀ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÀ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

Carcinogénesis / Mutagenicidad: No hay estudios concluyentes respecto al riesgo de uso de Ipratropio y Salbutamol en humanos.

Embarazo y Lactancia: Dado que no hay realizados estudios en humanos con Salbutamol + Ipratropio, este medicamento sólo puede usarse en mujeres embarazadas por decisión médica, si el beneficio esperado justifica los posibles riesgos para el feto. Para FDA es Categoría C. Debe tenerse en cuenta el efecto inhibitorio sobre las contracciones uterinas que poseen Ipratropio y Salbutamol en aerosol.

Salbutamol e Ipratropio son probablemente excretados por la leche materna y sus efectos sobre el recién nacido no son conocidos. Es improbable que el Ipratropio pueda alcanzar en el niño una importante cantidad, especialmente cuando es administrado en aerosol.

Sin embargo, dado que muchas drogas son excretadas por la leche materna, debe tenerse precaución cuando este medicamento es administrado a mujeres en periodo de lactancia.

Uso en Pediatría: Este medicamento no está recomendado en niños menores de 12 años.

Uso en Pacientes Geriátricos: Aunque no está claramente demostrado, la respuesta de las vías aéreas a este tipo de medicamento puede variar con la edad. Además, los ancianos, pueden ser más sensibles a los efectos adversos de los beta agonistas, incluyendo temblor y taquicardia, especialmente en aquellos que han sufrido de isquemias circulatorias.

REACCIONES ADVERSAS:

Como ocurre con otros beta₂ agonistas y especialmente en pacientes sensibles, este medicamento puede provocar cefaleas, ligero temblor, nerviosismo, taquicardia, palpitaciones y mareos.

Una hipopotasemia potencialmente seria puede resultar de la terapia con beta₂ agonistas.

Al igual que otras terapias inhalatorias, puede ocurrir tos, irritación local y menos comúnmente broncoespasmo inducido.

Puede presentarse retención urinaria, particularmente en pacientes con obstrucción preexistente de las vías urinarias.

Como con otros betamiméticos puede ocurrir náuseas, vómitos, sudoración, debilidad y mialgias. En casos raros descenso de la presión diastólica, aumento de la sistólica y arritmias, particularmente luego de dosis altas.

En casos individuales se han reportado alteraciones psicológicas luego de la terapia de inhalación con betamiméticos.

El más frecuente efecto adverso anticolinérgico no respiratorio es sequedad de boca y disfonía.

Existen reportes aislados de complicaciones oculares (por e. midriasis, aumento de la presión intraocular, glaucoma de ángulo estrecho, dolor ocular), cuando Ipratropio aerosolizado, ya sea solo o en combinación con un adrenérgico beta₂ agonista, se ha escapado a los ojos.

Pueden ocurrir efectos adversos oculares, trastornos de la motilidad intestinal y retención urinaria en casos raros y son reversibles. (Ver "Precauciones").

Han sido reportadas reacciones alérgicas tales como rash cutáneo, angioedema de la lengua, labios y cara, urticaria (incluyendo urticaria gigante), laringoespasma y reacciones anafilácticas. Muchos de estos pacientes tenían antecedentes de alergia a otras drogas y/o alimentos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los efectos por sobredosificación deben suponerse principalmente relacionados con Salbutamol, puesto que la sobredosificación aguda por Bromuro de Ipratropio es poco probable, ya que no se absorbe bien sistémicamente tras la administración oral por inhalación.

Los síntomas de sobredosificación por Salbutamol pueden incluir dolor anginoso, hipertensión, hipokalemia y taquicardia.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

7167

7

Tratamiento: El antídoto a elección para la sobredosificación con Salbutamol es un beta-bloqueante cardioselectivo, pero debe prestarse atención a la administración de este tipo de fármaco a pacientes con historial de broncoespasmo.

Ante esta eventualidad concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4 658-7777/4 654-6648

PRESENTACIÓN: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C.

El contenido está bajo presión.

No exponer a temperatura mayor de 30°C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

71627

PROYECTO DE RÓTULO

SALBUTRAL AC HFA

**SALBUTAMOL
IPRATROPIO BROMURO**

Aerosol para inhalación con acción bronquial

Agitar antes de usar
No repetir sin nueva receta médica

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200,
210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Salbutamol Sulfato (Equivalente a 100 mcg de Salbutamol Base)	0,120 mg
Bromuro de Ipratropio monohidrato (Equivalente a 20 mcg de Bromuro de Ipratropio)	0,021 mg
Etanol	5,8 mg
Acido Oleico	0,012 mg
Acido Citrico	0,00145 mg
Agua Purificada	0,29 mg
HFA (1,1,1,2-tetrafluoroetano) c.s.p.	58 mg

DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C.

El contenido está bajo presión.

No exponer a temperatura mayor de 30°C.

No arrojar al incinerador o al fuego.

No perforar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Ciudad de Buenos Aires

LAB PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARÍA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-018595-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7167, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SALBUTRAL AC HFA

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL + IPRATROPIO BROMURO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., CARHUÉ N° 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR.



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

Nombre Comercial: SALBUTRAL AC HFA.

Clasificación ATC: R03AK04.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN EL MANEJO DEL
BRONCOESPASMO REVERSIBLE, ASOCIADO CON ENFERMEDADES
OBSTRUCTIVAS DE LAS VÍAS AERIAS.

Concentración/es: 0.120 mg DE SALBUTAMOL SULFATO, 0.021 mg DE BROMURO
DE IPRATROPIO MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 0.120 mg, BROMURO DE IPRATROPIO
MONOHIDRATO 0.021 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.00145 mg, ACIDO OLEICO 0.012 mg, AGUA
PURIFICADA 0.29 mg, ETANOL 5.8 mg, 1,1,1,2 TETRAFLUOROETANO (HFA)
C.S.P. 58 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: BIDON DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250,
270 Y 300 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 60, 70, 100, 120, 150,
200, 210, 250, 270 Y 300 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.
NO ARROJAR AL INCINERADOR O AL FUEGO NO PERFORAR.

A



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N°
▶ **56941**, 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°:

7167

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