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

DISPOSICIÓN N° 0287

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012100-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DENVER FARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal SALBUDEN / SALBUTAMOL SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALBUTAMOL SULFATO 120µg/dosis; aprobado por Disposición autorizante Nº 1393/08 y Certificado Nº 54.422.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 29 y 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma DENVER FARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SALBUDEN / SALBUTAMOL SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALBUTAMOL SULFATO 120µg/dosis, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SALBUDEN / SALBUTAMOL SULFATO, aprobada por Certificado N° 54.422 y Disposición N° 1393/08, propiedad de la firma DENVER FARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 58, 65 y 72, para los rótulos y de fojas 59 a 64, 66 a 71 y 73 a 78, para los prospectos.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1393/08 los rótulos autorizados por las fojas 58 y los prospectos autorizados por las fojas 59 a 64 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.422 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

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

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-012100-10-2

DISPOSICION Nº 0287

js

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 DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....0287.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.422, y de acuerdo a lo solicitado por DENVER FARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SALBUDEN / SALBUTAMOL SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALAR, SALBUTAMOL SULFATO 120µg/dosis.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1393/08.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-000347-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Aerosol dosificador con adaptador bucal con 100, 200 y 250 dosis.-	Aerosol dosificador con adaptador bucal con 100, 200 y 250 dosis.----- Aerosol dosificador con adaptador bucal con 100, 200 y 250 dosis con dispositivo espaciador aerocámara DF.----------
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición Nº 1957/09.-	Rótulos de fs. 58, 65 y 72, corresponde desglosar fs. 58. Prospectos de fs. 59 a

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

		64, 66 a 71 y 73 a 78, corresponde desglosar de fs. 59 a 64.----------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a DENVER FARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 54.422 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días .....13 ENE 2011....., del mes de ..... de .....

Expediente Nº1-0047-0000-012100-10-2

DISPOSICION Nº 0287

js

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

0287

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo

SALBUDEN®
SALBUTAMOL SULFATO
Inhalador
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:
Cada dosis contiene:

Salbutamol Sulfato	120 mcg
(equivale a 100 mcg de Salbutamol)	
Acido oleico	0,009 mg
Alcohol absoluto	7,845 mg
Propelente HFA 134a	47,612 mg

No contiene propelentes clorofluorocarbonados.

Contenido:

Aerosol dosificador con adaptador bucal y dispositivo espaciador aerocámara DF.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

"Mantener fuera del alcance de los niños".
"No arrojar al fuego, no perforar".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 54422
PM-7101-1

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285 (1605) Munro. Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.
Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
co-Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto Interno

SALBUDEN®
SALBUTAMOL SULFATO
Inhalador
"Agitar antes de usar"

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:
Cada dosis contiene:

Salbutamol Sulfato	120 mcg
(equivale a 100 mcg de Salbutamol)	
Acido oleico	0,009 mg
Alcohol absoluto	7,845 mg
Propelente HFA 134a	47,612 mg

No contiene propelentes clorofluorocarbonados.

Acción terapéutica:
Broncodilatador de acción corta.

CODIGO ATC: R032 CO2

Indicaciones:
Está indicado para el alivio y la prevención de los síntomas del asma.
Debe ser utilizado para aliviar los síntomas cuando éstos ocurran, y para prevenirlos en aquellas circunstancias que sean reconocidas por el paciente antes de que se precipite un ataque de asma (antes del ejercicio o de la exposición inevitable de alergenos).
Los broncodilatadores no deben ser el tratamiento único o principal en pacientes con asma severo o inestable. El asma severo requiere una evaluación médica regular, incluyendo pruebas de función pulmonar, ya que los pacientes están en riesgo de ataques severos. Los médicos deben considerar el uso de la dosis recomendada de corticoesteroide inhalado y/o terapia oral del corticoesteroide en estos pacientes.

Acción Farmacológica:
El Salbutamol es un agonista selectivo de los receptores ß -2 adrenérgicos del músculo bronquial. A dosis terapéuticas produce broncodilatación con efecto escaso o nulo sobre los receptores ß -1 adrenérgicos cardíacos.
Cuando se administra por inhalación produce broncodilatación importante en 15 minutos y los efectos son demostrables durante 3 a 4 horas. En el tratamiento del asma se utilizan agonistas beta adrenérgicos para activar los receptores pulmonares que relajan el músculo liso bronquial y disminuyen la resistencia de las vías aéreas. Aunque esta acción parece ser el efecto terapéutico principal de estas drogas en los pacientes con asma, la evidencia sugiere que los agonistas beta adrenérgicos como el Salbutamol pueden suprimir también la liberación de leucotrienos e histamina, de los mastocitos en el tejido pulmonar, aumentar la actividad mucociliar, disminuir la permeabilidad microvascular y posiblemente inhibir la fosfolipasa A2. Aún no se ha determinado la importancia relativa de estas acciones en el tratamiento del asma humana.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
co-Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 60 PRESA DE ENTRADA

Posología y modo de Administración:
Administración oral por inhalación. Debido a que el exceso de dosificación puede acompañarse de efectos adversos, la dosis o la frecuencia de administración sólo deberán incrementarse en caso de indicación médica.
Adultos: Para el alivio del broncoespasmo agudo en el tratamiento de episodios intermitentes de asma: 1 ó 2 inhalaciones como dosis única. Para el mantenimiento rutinario crónico o en la terapia profiláctica, 2 inhalaciones, 3 ó 4 veces al día. Para la prevención del broncoespasmo inducido por el ejercicio físico: 2 inhalaciones antes de efectuar el ejercicio.
Niños: Para el alivio del broncoespasmo agudo en el tratamiento del asma episódica o antes del ejercicio físico: 1 inhalación. Para el mantenimiento rutinario crónico o en la terapia profiláctica: 1 inhalación 3 ó 4 veces al día, aumentando de ser necesario a 2 inhalaciones 3 ó 4 veces al día.
La seguridad y eficacia clínica del Salbutamol, en niños menores de 18 meses, no ha sido establecida.

Instrucciones de Uso de AEROCAMARA DF
Leer detenidamente el contenido completo de este manual, antes de utilizar la AEROCAMARA DF.
Utilizar la aerocámara con la medicación y la dosis prescripta por el médico.
AEROCAMAR DF debe usarse individualmente en forma personal.
A-Verifique la ausencia de cualquier elemento extraño que pudiera existir dentro de la AEROCAMARA DF.
B.-Coloque el aerosol MDI en el extremo más pequeño de la AEROCAMARA DF y en el otro la mascarilla.
C.-Colocar la mascarilla tapando nariz y boca de manera que quede lo más ajustada posible a la cara.
D.-Pulsar el inhalador de dosis medida(MDI) haciendo que el medicamento se atomote dentro de la AEROCAMARA DF, simultáneamente inhalar despacio y profundamente durante 3 a 6 segundos. Contener la respiración sin retirar la mascarilla durante 10 segundos más.
E.-En caso de necesidad de repetir la dosis por prescripción médica, esperar no menos de un minuto entre cada administración. Este tiempo es importante para permitir la correcta absorción del medicamento en el tracto pulmonar.
Instrucciones para la limpieza
AEROCAMARA DF se desarma totalmente para su correcta limpieza, para tal fin desmonte la máscara de la cámara, lavar con agua tibia y una solución diluida de detergente, enjuagar bien agua tibia, secar al aire, volver a armar y protegerla del polvo ambiente dentro de una bolsa plástica.
Presentación: AEROCAMARA DF es una cámara espaciadora que permite la administración cómoda y fácil de medicamentos en aerosol de dosis medida (MDI).
En general las cámaras espaciadoras son útiles para todos los pacientes en especial los niños y los ancianos, ya que en dichos casos resulta dificultoso combinar la aspiración con la actuación del medicamento.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
Muy raramente reacciones de hipersensibilidad a uno de los componentes de la formulación, incluyendo angioedema, urticaria, hipotensión y shock. Puede producir broncoespasmo paradójico, debiendo suspenderse de inmediato el tratamiento e instituirse una terapia alternativa. No debe ser usado en amenaza de aborto.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
co-Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

Advertencias/ Precauciones:
Los pacientes que reciben tratamiento en su domicilio deben estar prevenidos de que si la mejoría habitual disminuye, o la duración de acción se acorta, no deben incrementar la dosis ni la frecuencia de administración, sino consultar a su médico.
La solución de salbutamol no debe administrarse habitualmente en combinación con drogas betabloqueantes no selectivas, tales como el propranolol.
La solución debe administrarse con cautela en pacientes con tirotoxicosis.
La solución debe administrarse con cuidado en pacientes que reciben altas dosis de otras drogas simpaticomiméticas. Como todas las aminas simpaticomiméticas, el Salbutamol debe ser usado con cuidado en pacientes con desórdenes cardio-vasculares, especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión y en pacientes con desórdenes convulsivos. Cambios clínicos significativos se pueden producir en la presión tanto sistólica como diastólica.
El tratamiento con agonistas ß -2 puede ocasionar hipokalemia potencialmente grave, principalmente cuando se administran en forma de nebulizaciones o por vía parenteral.
Se aconseja especialmente precaución en el asma agudo grave, ya que éste efecto puede ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, esteroides o diuréticos y por la hipoxia. En éstos casos se recomienda vigilar las concentraciones séricas de potasio.
Embarazo: La administración de drogas durante el embarazo sólo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto.
Lactancia: Dado que Salbutamol puede ser excretado por la leche materna, debe tomarse decisión sobre discontinuar la lactancia o la droga.
Interacción con otras drogas: No deberá utilizarse concomitantemente Salbutamol con otros aerosoles broncodilatadores simpaticomiméticos o epinefrina.

Si adicionalmente se administrara drogas adrenérgicas por alguna otra vía a pacientes que usan Salbutamol, se deberá tener precaución para evitar desórdenes en el sistema cardiovascular.
Salbutamol deberá ser administrado con extrema precaución en pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa o antidepresivos tricíclicos porque la acción del Salbutamol sobre el sistema vascular puede ser potenciada.

Reacciones Adversas:
Salbutamol puede ocasionar, en algunos pacientes temblor fino del músculo esquelético; usualmente las manos son las más evidentemente afectadas. Este afecto depende de la dosis y es común a todos los estimulantes ß-adrenérgicos. Raramente se han comunicado cefaleas. En algunos pacientes puede ocurrir vasodilatación periférica y un ligero aumento compensatorio de la frecuencia cardíaca. Puede ocurrir irritación en la boca y garganta. Existen comunicaciones aisladas de calambres musculares transitorios. Muy raramente se han informado reacciones de hipersensibilidad, incluídas angioedema, urticaria, broncoespasmo, hipotensión y colapso. Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradojal. En ese caso la preparación deberá interrumpirse de inmediato e instituirse un tratamiento alternativo. El tratamiento con agonistas ß-2 puede ocasionar hipokalemia potencialmente grave. Al igual que con otros agonistas ß-2 raramente se ha informado hiperactividad en niños. Algunos pacientes pueden presentar taquicardia.
El propelente no afecta la capa de ozono.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
co-Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 62 FECHA DE ENTRADA

Sobredosificación:
Los pacientes deben ser advertidos sobre el posible riesgo de sobredosificación. Si la dosis usual no provee el alivio esperado, un estado de no-respuesta puede estar desarrollándose, en cuyo caso los inhaladores simpaticomiméticos pueden llegar a ser dañinos (por ej.: empeorar la hipoxemia con un resultado de trastornos fisiológicos profundos) o bien inefectivos. Otra terapia debe ser indicada ya que probablemente esté presente una severa forma de asma.
El antídoto preferido en caso de sobredosis es un agente betabloqueante cardio-selectivo. Estas drogas, sin embargo, deben ser utilizadas con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo, teniendo en cuenta el peligro de inducir un ataque asmático. Con posterioridad a la sobredosis de Salbutamol puede presentarse hipokalemia, por lo que deberán vigilarse las concentraciones séricas de potasio.

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

Hospital de Pediatria Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

Información para el paciente

SU INHALADOR DE DOSIS MEDIDA ESTA CAMBIANDO PARA PROTEGER LA CAPA DE OZONO
El cloro fluoro carbono (CFC) es un gas propelente utilizado en los inhaladores de dosis medida (MDI) usado para el tratamiento de enfermedades de las vías aéreas, incluyendo el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Los CFC son gases que agotan la capa de ozono. La protección de dicha capa es fundamental para mantener la vida futura en nuestro planeta. Pues esta nos protege de la radiación ultravioleta del sol, la cual en exceso puede provocar cáncer de piel, cataratas, deficiencias inmunológicas en personas y animales y tiene efecto negativo en el ecosistema.

El CFC no es medicamento . Es solo el gas que impulsa la dosis del medicamento dentro del aparato respiratorio.
Actualmente en el mundo los CFCs están siendo reemplazados por otro gas propelente llamado Hidro Fluoro Alcano (HFA), el cual tampoco es un medicamento, pero cumple la misma función que el CFC, sin dañar la capa de ozono.
Los pacientes percibirán que los inhaladores con HFA son mas suaves y cálidos y tienen un sabor y olor diferente. Los nuevos inhaladores que contienen HFA, requieren que se limpie el actuador con mayor frecuencia. Si bien estos son diferentes son igual de eficaces.

Instruciones de Limpieza y Mantenimiento del Inhalador

El inhalador debe limpiarse cada semana. Esto es muy importante porque la boquilla plástica puede bloquearse.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

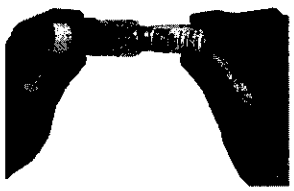
DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
co-Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

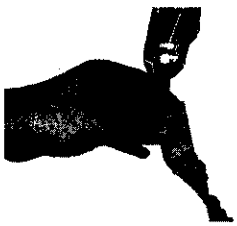
Para limpiar el inhalador deben seguirse los siguientes pasos:

1.- Quitar el envase de metal del inhalador de plástico. No debe sumergirse el envase en agua.

2.- Quitar la tapa plástica de la boquilla.



3.-Enjuagar ambas partes plásticas en agua corriente caliente. Permitir correr el agua por la boquilla.



4.- Sacudir el agua y quitar las partes plásticas para que se sequen completamente (preferentemente de la noche a la mañana).

5.-Colocar el envase de metal.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
co-Director Técnico

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

6.-Colocar la tapa de la boquilla.

Si se requiere usar el inhalador antes de que la boquilla esté completamente seca, sacudir la misma para eliminar cualquier residuo de agua e insertar el envase metálico.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:
Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

Presentación:
Aerosol dosificador con 100, 200 y 250 dosis con adaptador bucal.
Aerosol dosificador con 100, 200 y 250 dosis con adaptador bucal y dispositivo espaciador aerocámara DF.

"Mantener fuera del alcance de los niños".
"No arrojar al fuego, no perforar".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 54422
PM-7101-1

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285 (1605) Munro. Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.
Elaborado en su planta de manufactura, Centro Industrial Garín.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
co-Director Técnico