



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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 1 6**

BUENOS AIRES, **2 6 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006213-03-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM 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.

5



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

DISPOSICIÓN N° 0516

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 0516

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 SALBUTAMOL MARTIAN y nombre/s genérico/s SALBUTAMOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO LKM 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.

ARTICULO 3º - Extiéndase, 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

5
-



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

DISPOSICIÓN N° 0516

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°:1-0047-0000-006213-03-1

DISPOSICIÓN N°:

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°:

0 5 1 6

Nombre comercial: SALBUTAMOL MARTIAN

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ N° 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO BROBEL SRL). VIRGILIO N° 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO ZURLO & CIA. SRL).

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

5

Forma farmacéutica: AEROSOL.

Nombre Comercial: SALBUTAMOL MARTIAN.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL ASMA BRONQUIAL - TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO REVERSIBLE ASOCIADO CON BRONQUITIS, ENFISEMA PULMONAR, BRONQUIECTASIA Y OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS. LA INHALACION DE SALBUTAMOL PREVIENE EL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR EL EJERCICIO.



0516

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

Concentración/es: 100 mcg/DOSIS de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 100 mcg/DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 8.5 mg, TRICLOROFLUORMETANO 4.66 g,
DICLORODIFLUOR METANO C.S.P 14 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: ENVASE C/VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: 200, 250 Y 300 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: 200, 250 Y 300 DOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; HASTA: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA NEBULIZACION.

Nombre Comercial: SALBUTAMOL MARTIAN.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL ASMA
BRONQUIAL - TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO REVERSIBLE ASOCIADO
CON BRONQUITIS, ENFISEMA PULMONAR, BRONQUIECTASIA Y OTRAS
ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS. LA INHALACION DE
SALBUTAMOL PREVIENE EL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR EL EJERCICIO.

Concentración/es: 500 mg DE SALBUTAMOL (COMO SULFATO).



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 (COMO SULFATO) 500 mg.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.02 ml, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ml, ACIDO SULFURICO (AL 10%) C.S.P. AJUSTAR pH=3,5.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA POR NEBULIZACION.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR CON INSERTO GOTERO.

Presentación: FRASCO DE 10 Y 20 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE 10 Y 20 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; HASTA: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: SALBUTAMOL MARTIAN.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es - autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL ASMA BRONQUIAL - TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO REVERSIBLE ASOCIADO CON BRONQUITIS, ENFISEMA PULMONAR, BRONQUIECTASIA Y OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS. LA INHALACION DE SALBUTAMOL PREVIENE EL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR EL EJERCICIO.

Concentración/es: 40 mg DE SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

0516

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 40 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 1 mg, CITRATO DE SODIO 0.6 mg,
PROPILPARABENO 0.025 mg, AZUCAR 55 mg, GLICERINA 10 ml, AGUA
DESTILADA C.S.P. 100 ml, METILPARABENO 0.075 mg, ROJO PUNZO 4 R 0.2 ml,
EXTRACTO ARTIFICIAL DE FRUTILLA 0.4 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA Y DOSIFICADOR

Presentación: 1 FRASCO POR 120 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO POR 120 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; HASTA: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

S,

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SALBUTAMOL MARTIAN.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL ASMA
BRONQUIAL - TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO REVERSIBLE ASOCIADO
CON BRONQUITIS, ENFISEMA PULMONAR, BRONQUIECTASIA Y OTRAS
ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS. LA INHALACION DE
SALBUTAMOL PREVIENE EL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR EL EJERCICIO.

Concentración/es: 4 mg de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).



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 (COMO SULFATO) 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.16 mg, AMARANTO 0.04 mg, SULFATO DE CALCIO DIHIDRATADO 174 mg, ALMIDON DE MAIZ 60 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 30 Y 50 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 Y 50 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; HASTA: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

0516


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.

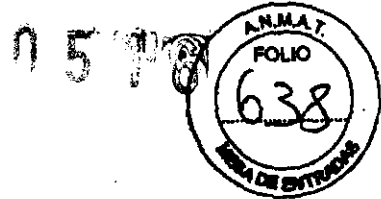
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **0516**

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

PROYECTO DE ROTULO



SALBUTAMOL MARTIAN
SALBUTAMOL 500 mg
Solución para Nebulizar

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Salbutamol Martian Solución para Nebulizar 500 mg

Cada 100 mL de Salbutamol Martian solución para nebulizar contiene:

Salbutamol (como Sulfato)..... 500,000 mg
Cloruro de Benzalconio.....0,02 mL
Ácido Sulfúrico al 10% c.s.p. pH 3,5
Agua destilada c.s.p. 100,00 mL

DOSIS Y ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES

Salbutamol Martian Solución para Nebulizar 500 mg: Frascos de 10 y de 20 mL.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438 (C1428) C.A.B.A., Argentina
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Virgilio 844 C.A.B.A., Argentina
Cnel. Méndez 440 Wilde- Pcia. Bs. As., Argentina

Lote:

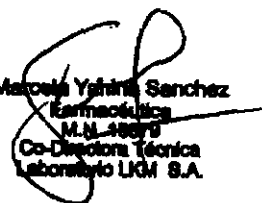
Vencimiento:

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta".

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO


Dra. PATRICIA E. RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM S.A.


Marcela Yehina Sanchez
Farmacéutica
M.N. 48879
Co-Directora Técnica
Laboratorio LKM S.A.

J.S.

0518
ANMAT
FOLIO
639
AREA DE ENTRADA

PROYECTO DE ROTULO

SALBUTAMOL MARTIAN
SALBUTAMOL 100 µg/dosis
Aerosol

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Salbutamol Martian Aerosol 100 µg/dosis

Cada envase de Salbutamol Martian Aerosol contiene:

Salbutamol.....	20,00 mg
Ácido Oleico.....	8,50 mg
Triclorofluormetano.....	4,66 g
Diclorodifluormetano c.s.p.....	14,00 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Broncodilatador. Agonista adrenérgico con acción selectiva sobre adrenoceptores β-2

DOSIS Y ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES

Salbutamol Martian Aerosol 100 µg/dosis: Aerosol con válvula dosificadora de 200, 250 y 300 dosis.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438 (C1428) C.A.B.A., Argentina
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Virgilio 844 C.A.B.A., Argentina
Cnel. Méndez 440 Wilde- Pcia. Bs. As., Argentina

Lote:

Vencimiento:

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta".

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

J.S. Dra. PATRICIA E. RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM S.A.

Margarita Yanina Sanchez
Farmacéutica
E.N. 15879
Co-Directora Técnica
Laboratorio LKM S.A.



PROYECTO DE ROTULO

**SALBUTAMOL MARTIAN
SALBUTAMOL 40 mg
Jarabe**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Salbutamol Martian Jarabe 40 mg

Cada 100 mL de Salbutamol Martian Jarabe contiene:

Salbutamol (como Sulfato).....	40,00 mg
Glicerina	10,00 mL
Azúcar.....	55,00 mg
Metilparabeno.....	0,075 mg
Propilparabeno.....	0,025 mg
Ácido Cítrico.....	1,000 mg
Citrato de Sodio.....	0,600 mg
Esencia Artificial de Frutilla.....	0,400 mL
Rojo Punzó 4R al 3%.....	0,200 mL
Agua destilada c.s.p.....	100,00 mL

DOSIS Y ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES

Salbutamol Martian Jarabe 40 mg: Frasco de 120 mL con vaso medidor graduado.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

<p>LABORATORIO LKM S.A. Artilleros 2438 (C1428) C.A.B.A., Argentina Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico. Elaborado en: Virgilio 844 C.A.B.A., Argentina Cnel. Méndez 440 Wilde- Pcia. Bs. As., Argentina</p>

Lote:

Vencimiento:

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta".

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

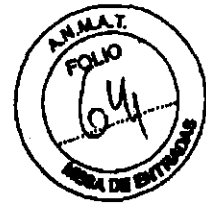
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

P
Dra PATRICIA E. RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM S.A.

J.S.

[Signature]
Marcela Yanina Sanjón
Farmacéutica
M.N. 15878
Co-Directora Técnica
Laboratorio LKM S.A.

05



PROYECTO DE ROTULO

**SALBUTAMOL MARTIAN
SALBUTAMOL 4 mg
Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Salbutamol Martian Comprimidos

Cada Comprimido contiene:

Salbutamol Sulfato (equivalente a 4 mg de Salbutamol base)	4,80 mg
Sulfato de Calcio Dihidratado	174,00 mg
Almidón de Maíz	60,00 mg
Estearato de Magnesio	1,16 mg
Amaranto	0,04 mg

DOSIS Y ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES

Salbutamol Martian Comprimidos: Envases conteniendo 30 y 50 Comprimidos.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

<p>LABORATORIO LKM S.A. Artilleros 2438 (C1428) C.A.B.A., Argentina Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico. Elaborado en: Virgilio 844 C.A.B.A., Argentina Cnel. Méndez 440 Wilde- Pcia. Bs. As., Argentina</p>

Lote:

Vencimiento:

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta".

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

P
 Dra PATRICIA E. RUTOWICZ
 APODERADA
 LABORATORIO LKM S.A.

I.S.

[Signature]
 Marcela Virginia Sanchez
 Farmacéutica
 R.N. 15879
 Co-Directora Técnica
 Laboratorio LKM S.A.

0578

PROYECTO DE PROSPECTO



SALBUTAMOL MARTIAN
SALBUTAMOL
Aerosol 100 µg/dosis
Comprimidos 4 mg
Jarabe 40 mg
Solución para Nebulizar 500 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Salbutamol Martian Aerosol 100 µg/dosis

Cada envase de Salbutamol Martian aerosol contiene:

Salbutamol.....	20,00 mg
Ácido Oleico.....	8,50 mg
Triclorofluorometano.....	4,66 g
Diclorodifluorometano c.s.p.....	14,00 g

Salbutamol Martian Comprimidos 4 mg

Cada Comprimido contiene:

Salbutamol Sulfato (equivalente a 4 mg de Salbutamol base)	4,80 mg
Sulfato de Calcio Dihidratado	174,00 mg
Almidón de Maíz.....	60,00 mg
Estearato de Magnesio.....	1,16 mg
Amaranto.....	0,04 mg

Salbutamol Martian Jarabe 40 mg

Cada 100 mL de Salbutamol Martian Jarabe contiene:

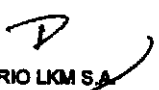
Salbutamol (como Sulfato).....	40,00 mg
Glicerina.....	10,00 mL
Azúcar.....	55,00 mg
Metilparabeno.....	0,075 mg
Propilparabeno.....	0,025 mg
Ácido Cítrico.....	1,000 mg
Citrato de Sodio.....	0,600 mg
Esencia Artificial de Frutilla.....	0,400 mL
Rojo Punzó 4R al 3%.....	0,200 mL
Agua Destilada c.s.p.....	100,00 mL

Salbutamol Martian Solución para Nebulizar 500 mg


Cada 100 mL de Salbutamol Martian Solución para Nebulizar contiene:

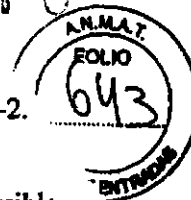
Salbutamol (como Sulfato).....	500,000 mg
Cloruro de Benzalconio.....	0,02 mL
Ácido Sulfúrico al 10%	c.s.p. pH 3.5
Agua Destilada c.s.p.	100,00 mL

CODIGO ATC: R03CC02


LABORATORIO LKM S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

J.S.


LABORATORIO LKM S.A.
FARMACEUTICA MARCELA YANINA SANCHEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. N°: 15.879

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Broncodilatador. Agonista adrenérgico con acción selectiva sobre adrenoceptores β -2.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático del asma bronquial. Tratamiento del bronco espasmo reversible asociado con bronquitis, enfisema pulmonar, bronquiectasia y otras enfermedades pulmonares obstructivas. La inhalación de Salbutamol previene el bronco espasmo inducido por el ejercicio.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Salbutamol produce relajación de la musculatura lisa bronquial, aliviando así el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, reduciendo el volumen residual y la resistencia de las vías aéreas.

Asimismo inhibe la liberación de los mediadores de la hipersensibilidad inmediata de las células, especialmente de las células cebadas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**Salbutamol Martian Aerosol 100ug/dosis**

La dosis usual en pacientes adultos o niños mayores de 12 años es de 1 ó 2 inhalaciones cada 4 a 6 horas. En muchos pacientes es suficiente con una única inhalación cada 4 horas.

Salbutamol Martian Comprimidos 4 mg

Adultos: la dosis habitual es de 4 mg de Salbutamol (1 comprimido) cada 6-8 horas según criterio médico.

Niños de 6 a 12 años: 2 mg de Salbutamol (1/2 comprimido) cada 6-8 horas.

No usar en niños menores de 6 años.

Salbutamol Martian Jarabe 40 mg

Adultos: la dosis habitual es de 4 mg de Salbutamol (10 mL de jarabe) 3 a 4 veces por día.

Si no se obtiene la respuesta terapéutica esperada, puede aumentarse la dosis simple gradualmente hasta 8 mg (20 mL de jarabe) 3 a 4 veces al día. En ancianos o en aquellos que presentan alta sensibilidad a los agonistas β -adrenérgicos se aconseja iniciar la terapia con 2 mg (5 mL de jarabe) 3 a 4 veces por día.

Niños de 2 a 6 años: 1 a 2 mg de Salbutamol (2,5 mL a 5 mL de jarabe) 3 a 4 veces por día.

Niños de 6 a 12 años: 2 mg de Salbutamol (5 mL de jarabe) 3 a 4 veces por día.

Niños mayores de 12 años: 4 mg de Salbutamol (10 mL de jarabe) 3 a 4 veces por día.

Salbutamol Martian Solución para nebulizar 500 mg**Aplicación intermitente**

Adultos: diluir 10 - 20 gotas (0,5 - 1 mL) equivalentes a 2,5 - 5 mg de Salbutamol, en solución salina normal estéril hasta un volumen de 2 - 2,5 mL. Inhalar la solución resultante por intermedio de un nebulizador adecuado hasta que cese la salida de aerosol. Utilizando un nebulizador y una fuente de presión correctamente regulados, la nebulización tendrá una duración aproximada de 10 minutos.

Con la aplicación intermitente puede utilizarse Salbutamol sin diluir, en este caso colocar en el nebulizador 40 gotas (2 mL), e inhalar la solución nebulizada hasta alcanzar la broncodilatación, que habitualmente ocurre en 3 a 5 minutos. Si el paciente requiere dosis más altas de Salbutamol, continuar la inhalación hasta el cese de la producción de aerosol.

Niños: este mismo sistema de aplicación intermitente es aplicable a los niños. La dosis habitual en menores de 12 años es de 10 gotas (0,5 mL) equivalentes a 2,5 mg de Salbutamol, diluidas en solución salina normal estéril hasta un volumen de 2 - 2,5 mL. En algunos casos puede utilizarse hasta 5 mg (20 gotas).

LABORATORIO LKM S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

J.S.

LABORATORIO LKM S.A.
FARMACEUTICA MARCELA YANINA SANCHEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
M.N. N°: 15.879



Administración continúa

Diluir 20 a 40 gotas (1 - 2 mL) de la solución de Salbutamol en hasta 100 mL de solución salina normal estéril (concentración de 50 - 100 ug de Salbutamol por mL). Administrar la solución mediante un nebulizador adecuado. La frecuencia de administración es de 1 - 2 mg por hora. Cuando existe riesgo de anoxia por hipoventilación, debe agregarse oxígeno al aire inspirado.

ADVERTENCIAS

Salbutamol deberá suspenderse y aplicar una terapia alternativa en el caso de producirse un acceso paroxístico de broncoespasmo. El uso de Salbutamol no se recomienda durante el primer trimestre de embarazo ni durante la lactancia. En tales circunstancias, el médico deberá evaluar los potenciales riesgos y beneficios del uso de este medicamento. En la lactancia, el médico deberá decidir si suspender ésta o la administración del medicamento.

PRECAUCIONES

SE RECOMIENDA AL PACIENTE LEER CUIDADOSAMENTE LAS PRECAUCIONES ACERCA DEL USO DE SALBUTAMOL AL IGUAL QUE RESPETAR LA DOSIS RECOMENDADA POR EL MÉDICO.

Aunque el efecto sobre el sistema cardiovascular es débil a las dosis recomendadas, Salbutamol debe ser usado con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares previos, incluyendo insuficiencia coronaria e hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes mellitus y en aquellos que habitualmente no responden a las aminas simpaticomiméticas.

El aumento de la utilización de los agonistas β_2 -adrenérgicos por vía inhalatoria para controlar los síntomas indica una pérdida del control del asma. La pérdida súbita y progresiva del control del asma es potencialmente amenazadora para la vida. Por lo tanto, debe iniciarse o aumentarse la terapia con corticoesteroides. Cuando el alivio de los síntomas y la duración de acción del tratamiento disminuyen, No se debe aumentar la dosis ni la frecuencia de administración. En estos casos consultar al médico.

Salbutamol no debe administrarse en combinación con drogas β -bloqueantes no selectivas, como el Propranolol.

En pacientes con tirotoxicosis, Salbutamol debe administrarse con precaución.

El tratamiento con agonistas β_2 adrenérgicos puede ocasionar hipokalemia grave. Se recomienda especial precaución en el asma agudo grave, ya que este efecto puede ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de las xantinas, esteroides o diuréticos, y por la hipoxia. En estos casos se recomienda controlar las concentraciones séricas de potasio.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Anestésicos

La administración de altas dosis de Salbutamol antes o después de la anestesia con Cloroformo, Ciclopropano, Halotano o Tricloroetileno puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, especialmente en pacientes con patología cardíaca previa. También puede ocurrir con el uso de Enflurano, Isoflurano y Metoxiflurano.

Antidepresivos tricíclicos - IMAO

El uso simultáneo de los ATC y/o IMAO puede potenciar la acción de Salbutamol sobre el sistema vascular.

Hipotensores o diuréticos usados como antihipertensivos

Salbutamol puede disminuir la acción hipotensora de estas drogas.

Drogas β -bloqueantes

Los β -bloqueantes pueden antagonizar los efectos broncodilatadores de Salbutamol. Por lo tanto, de ser necesario se recomienda utilizar un β -bloqueante cardioselectivo como Atenolol o Metoprolol a bajas dosis.

Estimulantes del Sistema Nervioso Central

El uso concomitante puede provocar una hiperestimulación del SNC, provocando nerviosismo, irritabilidad, insomnio, convulsiones o arritmias cardíacas.

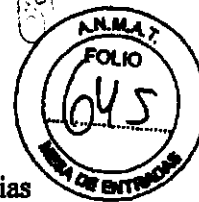
Digitálicos

Su asociación con Salbutamol puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.

LABORATORIO LKM S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

J.S.

LABORATORIO LKM S.A.
FARMACEUTICA MARCELA YANICK SANCHEZ
COORDINADORA TÉCNICA
M.N. N°: 15.879



Nitritos

Salbutamol puede disminuir los efectos antianginosos de los nitritos.

Levodopa

Su administración con Salbutamol puede aumentar la posibilidad de arritmias cardíacas; en este caso se recomienda disminuir la dosis de Salbutamol

Ritodrina

Su uso con Salbutamol puede aumentar los efectos secundarios de cualquiera de las dos drogas.

Xantinas (Teofilina. Aminofilina. Cafeína)

El uso combinado con Salbutamol puede aumentar la estimulación sobre el SNC, además de agregar efectos tóxicos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a sulfitos o a alguno de los componentes de las fórmulas. Tirotoxicosis.

REACCIONES ADVERSAS

En ciertos pacientes se han observado alguno de los siguientes síntomas:

Musculares: temblor fino del músculo esquelético, especialmente en manos. Calambres.

Cardiovasculares: opresión y dolor torácico, vasodilatación periférica con palpitaciones compensatorias, taquicardia, aumento de la presión arterial, cefalea, rubor facial.

SNC: ansiedad, mareos, y pirosis.

Gastrointestinales: náuseas, vómitos.

Dermatológicos: Excepcionalmente urticaria, angioedema, rash cutáneo.

En casos aislados se produjo broncoespasmo paradójico y edema orofaríngeo.

Con las formas inhalatorias puede observarse coloración rosada de la saliva, cambios en gusto y/o olfato, sequedad bucal. Estos efectos pueden prevenirse enjuagando la boca con agua luego de la aplicación.

SOBREDOSIS

La sobredosis con Salbutamol puede inducir hipopotasemia, especialmente en pacientes que reciben digitálicos o diuréticos, y arritmias cardíacas. Por esto deberán controlarse las concentraciones séricas de Potasio.

El antídoto de elección en caso de sobredosis es un agente β -bloqueante cardioselectivo. Estas drogas deben ser usadas con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo.

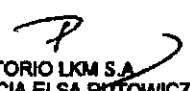
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION. CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962666/ 2247. HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 /658-7777.

INSTRUCCIONES DE USO DEL AEROSOL INHALADOR

Antes de usar este aerosol, lea atentamente las siguientes instrucciones:

- 1- Quite la tapa del adaptador bucal
- 2- Coloque el dispositivo espaciador en forma perpendicular al envase.
- 3- Agite el envase
- 4- Coloque el extremo libre del espaciador en la boca, apretando los labios. Mantenga el aparato con la base del envase hacia arriba
- 5- Presione hasta la liberación de una dosis de Salbutamol Martian, efectuando una inspiración profunda al mismo tiempo. Retenga la respiración unos segundos a fin de facilitar la llegada de la droga lo más profundamente posible. No repetir salvo indicación médica.

Higiene del adaptador: lavar el adaptador bucal y el espaciador con agua tibia y secar bien. Una vez secos colocarlos nuevamente sobre el envase metálico.


LABORATORIO LKM S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

J.S.


LABORATORIO LKM S.A.
FARMACEUTICA MARCELA YANINA SANCHEZ
COORDINADORA TECNICA
M.N. N°: 18.879

0516



CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES

Salbutamol Martian Aerosol 100 µg/dosis: Aerosol con válvula dosificadora de 200, 250 y 300 dosis.

Salbutamol Martian Comprimidos 4 mg: Envases conteniendo 30 y 50 comprimidos.

Salbutamol Martian Jarabe 40 mg: Frasco de 120 mL, con vaso medidor graduado.

Salbutamol Martian Solución para Nebulizar 500 mg: frascos de 10 mL y de 20 mL.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

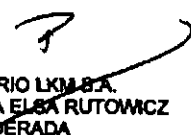
LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438 (C1428) C.A.B.A., Argentina
Dirección Técnica: Mario Malaspina - Farmacéutico.
Elaborado en: Virgilio 844 C.A.B.A., Argentina
Cnel. Méndez 440 Wilde- Pcia. Bs. As., Argentina

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta"


MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Fecha de última revisión: Enero de 2012


LABORATORIO LKM S.A.
DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
DNI N°: 18.097.492

J.S.


LABORATORIO LKM S.A.
FARMACEUTICA MARCELA YANINA SANCHEZ
CO-DIRECTORA TECNICA
MLN N°: 15.879



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006213-03-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0516, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO LKM 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: SALBUTAMOL MARTIAN

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ Nº 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO BROBEL SRL). VIRGILIO Nº 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO ZURLO & CIA. SRL).

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

Forma farmacéutica: AEROSOL.



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

Nombre Comercial: SALBUTAMOL MARTIAN.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL ASMA BRONQUIAL --TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO REVERSIBLE ASOCIADO CON BRONQUITIS, ENFISEMA PULMONAR, BRONQUIECTASIA Y OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS. LA INHALACIÓN DE SALBUTAMOL PREVIENE EL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR EL EJERCICIO.

Concentración/es: 100 mcg/DOSIS de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 100 mcg/DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 8.5 mg, TRICLOROFLUORMETANO 4.66 g, DICLORODIFLUOR METANO C.S.P 14 g.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL.

Envase/s Primario/s: ENVASE C/VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: 200, 250 Y 300 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: 200, 250 Y 300 DOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; HASTA: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA NEBULIZACION.





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

Nombre Comercial: SALBUTAMOL MARTIAN.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL ASMA BRONQUIAL - TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO REVERSIBLE ASOCIADO CON BRONQUITIS, ENFISEMA PULMONAR, BRONQUIECTASIA Y OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS. LA INHALACIÓN DE SALBUTAMOL PREVIENE EL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR EL EJERCICIO.

Concentración/es: 500 mg DE SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 500 mg.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.02 ml, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ml, ACIDO SULFURICO (AL 10%) C.S.P. AJUSTAR pH=3,5.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA POR NEBULIZACION.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO COLOR AMBAR CON INSERTO GOTERO.

Presentación: FRASCO DE 10 Y 20 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE 10 Y 20 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; HASTA: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5,

M



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

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: SALBUTAMOL MARTIAN.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL ASMA BRONQUIAL - TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO REVERSIBLE ASOCIADO CON BRONQUITIS, ENFISEMA PULMONAR, BRONQUIECTASIA Y OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS. LA INHALACIÓN DE SALBUTAMOL PREVIENE EL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR EL EJERCICIO.

Concentración/es: 40 mg DE SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 40 mg.

Excipientes: ACIDO CITRICO 1 mg, CITRATO DE SODIO 0.6 mg, PROPILPARABENO 0.025 mg, AZUCAR 55 mg, GLICERINA 10 ml, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ml, METILPARABENO 0.075 mg, ROJO PUNZO 4 R 0.2 ml, EXTRACTO ARTIFICIAL DE FRUTILLA 0.4 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA Y DOSIFICADOR

Presentación: 1 FRASCO POR 120 ml.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO POR 120 ml.

Período de vida útil: 24 MESES.



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

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; HASTA: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: SALBUTAMOL MARTIAN.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMATICO DEL ASMA BRONQUIAL - TRATAMIENTO DEL BRONCOESPASMO REVERSIBLE ASOCIADO CON BRONQUITIS, ENFISEMA PULMONAR, BRONQUIECTASIA Y OTRAS ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS. LA INHALACIÓN DE SALBUTAMOL PREVIENE EL BRONCOESPASMO INDUCIDO POR EL EJERCICIO.

Concentración/es: 4 mg de SALBUTAMOL (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.16 mg, AMARANTO 0.04 mg, SULFATO DE CALCIO DIHIDRATADO 174 mg, ALMIDON DE MAIZ 60 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CON 30 Y 50 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 Y 50 COMPRIMIDOS.

M



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

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; HASTA: 25°C.

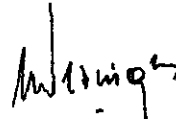
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado Nº **56604**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **26 ENE 2012** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

M

0516


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