



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

DISPOSICIÓN Nº **3939**

BUENOS AIRES, **08 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020614-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA 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. 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 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.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **3939**

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 N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3939

especialidad medicinal de nombre comercial AIRCOSALM y nombre/s genérico/s SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ATLAS FARMACEUTICA 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 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - 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 4° - 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 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3939**

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiqúese 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 Nº:1-0047-0000-020614-09-1

DISPOSICIÓN Nº:

3939

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3939

Nombre comercial: AIRCOSALM

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Joaquín V. González 2456, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL P/ INHALAR.

Nombre Comercial: AIRCOSALM .

Clasificación ATC: R03AC.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA LA OBSTRUCCIÓN REVERSIBLE DE LA VIA AEREA ASOCIADA A ASMA, BRONQUITIS O ENFISEMA.

Concentración/es: 100 MCG / DOSIS de SALBUTAMOL BASE B.P. (MICRONIZADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL BASE B.P. (MICRONIZADO) 100 MCG/DOSIS.



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

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 19.5 MG / DOSIS, LECITINA 11 MCG / DOSIS, DICLORODIFLUORMETANO 48.33 MG / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: VIAL DE ALUMINIO CON VÁLVULA DOSIFICADOR A Y ADAPTADOR BUCAL

Presentación: 200 Y 300 DOSIS CON, ADAPTADOR BUCAL

Contenido por unidad de venta: 200 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EVITAR EXPOSICIÓN DIRECTA AL SOL. NO GUARDAR EN HELADERA; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3939

DR. CARLOS CHIALE
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°

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'CHIALE', written in a cursive style.

3939

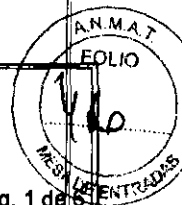
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Aircosalm, Aerosol para Inhalación
Proyecto de Prospecto

3339

Pág. 1 de 6



PROYECTO DE PROSPECTO

AIRCOSALM® SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO 100 µg /dosis Aerosol para Inhalación

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición:

Cada dosis contiene:

Salbutamol Base Micronizado 100 µg; Lecitina 11 µg; triclorofluorometano 19,50 mg;
diclorodifluorometano 48,33 mg.

Presentaciones:

Aerosoles inhalatorios de 200 y 300 dosis con adaptador bucal.

Acción terapéutica:

Broncodilatador

Código ATC: R03 AC

Indicaciones:

AIRCOSALM® Aerosol para inhalación está indicado para la obstrucción reversible de la vía aérea asociada a asma, bronquitis crónica o enfisema.

Características farmacológicas:

Acción Farmacológica:

AIRCOSALM® Aerosol para inhalación es un agonista selectivo de los receptores adrenérgicos β_2 . A nivel respiratorio produce relajación del músculo liso bronquial y, por lo tanto, broncodilatación.

Farmacocinética:

Luego de la administración inhalatoria de salbutamol a dosis recomendadas, las concentraciones plasmáticas son bajas debido a su absorción gradual desde los bronquios. A los 15 minutos, comienza la mejoría de la función pulmonar, que es máxima entre los 60 y 90 minutos. La vida media de eliminación, calculada a partir de su excreción renal, es de 4 horas, consistiendo en droga sin modificar y metabolitos.

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

Posología y modo de administración:

Alivio del broncoespasmo agudo en adultos y niños mayores de 4 años:

1 ó 2 inhalaciones (según dosis habitual). En caso de no obtenerse mejora suficiente se puede repetir la dosis cada 20 minutos hasta dos veces más (3 dosis en total).

Si la sintomatología empeora o no mejora considerablemente, **concurrir inmediatamente a un centro asistencial** ante la posibilidad de tratarse de una exacerbación severa de la enfermedad (especialmente en pacientes con asma persistente de moderado a severo o con historia de exacerbaciones severas). En estos últimos, especialmente se recomienda instruir al paciente para que pueda controlarse con Flujo Pico.

Cualquier exacerbación de la enfermedad base (aunque revierta con la medicación indicada), requiere consultar al médico lo más pronto posible, para reevaluar la medicación a largo plazo del paciente.

En niños, comenzar siempre con la dosis inferior.

Prevención del broncoespasmo desencadenado por el ejercicio en adultos y niños mayores de 4 años:

2 inhalaciones, 15 minutos antes del ejercicio.

Tratamiento crónico:

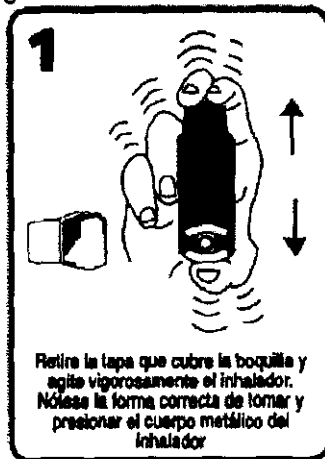
Adultos y niños mayores de 4 años:

2 inhalaciones cada 4 ó 6 horas o 1 inhalación cada 4 horas (si es suficiente). Si son necesarias más de 12 inhalaciones por día para controlar la sintomatología, el paciente deberá consultar al médico para la reevaluación de su tratamiento.

En niños, comenzar siempre con la dosis inferior.

INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO

Antes de utilizar AIRCOSALM® Aerosol para inhalación leer atentamente las siguientes instrucciones:



Farm. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



Recomendación:

Los niños menores de 12 años necesitan ser ejercitados y ayudado por un adulto en el correcto uso del medicamento. El producto debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. En caso de carecer de fuerza, deben utilizar las dos manos para presionar el envase

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:

AIRCOSALM® Aerosol para inhalación está contraindicado en aquellos casos de hipersensibilidad conocida a la droga o cualquier componente del medicamento.

Advertencias:

AIRCOSALM® Aerosol para inhalación deberá suspenderse y aplicar una terapia alternativa en el caso de producirse un acceso paroxístico de broncoespasmo.

Han ocurrido otras reacciones de hipersensibilidad inmediata luego de la administración de salbutamol por vía inhalatoria como, urticaria, angioedema, rash, anafilaxia y edema orofaríngeo.

La duración de acción del salbutamol en aerosol puede llegar a 6 horas, en consecuencia, no debe aumentarse la frecuencia de su uso ni el número de pulsaciones por aplicación, sin consulta médica previa. Si los síntomas empeoran, consultar al médico sin demora.

Como otros agonistas β -adrenérgicos, puede producir efectos cardiovasculares de relevancia clínica, como taquicardia o hipertensión, que si bien son poco frecuentes si se utilizan las dosis recomendadas, en el caso de ocurrir puede ser necesario suspender la droga. Los agonistas β también pueden producir cambios electrocardiográficos como el aplanamiento de la onda T, prolongación del intervalo Q-T y depresión del segmento S-T.

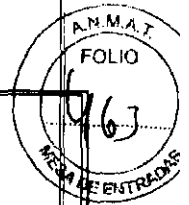
Cecilia E. González
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



Aircosalm, Aerosol para Inhalación
Proyecto de Prospecto

3039

Pág. 4 de 8



Se han reportado casos potencialmente serios de hipokalemia en pacientes en tratamiento con agonistas β_2 . Se recomienda tener especial precaución y controlar los niveles séricos de potasio en aquellos que también reciben derivados de las xantinas y diuréticos.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes con desórdenes cardiovasculares, incluyendo insuficiencia coronaria, hipertensión y arritmias en pacientes con hipertiroidismo, diabéticos, pacientes con desórdenes convulsivos o antecedentes de respuesta inusual a drogas simpaticomiméticas.

El salbutamol inhibe las contracciones uterinas cuando se lo administra por vía intravenosa. En el trabajo de parto, convendría tener en cuenta alguna posible influencia, aún cuando se lo administre en forma inhalatoria.

Interacciones medicamentosas:

Utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con inhibidores de la enzima monoaminooxidasa (MAO) o antidepresivos tricíclicos, dado que se pueden potenciar sus efectos sobre el sistema cardiovascular.

No debería combinarse otro broncodilatador simpaticomimético de acción corta en aerosol con salbutamol. Si es necesario administrar otra droga de efecto adrenérgico por cualquier vía, deberá hacerse con cuidado para evitar efectos cardiovasculares deletéreos.

Los agonistas beta pueden empeorar los cambios electrocardiográficos y la hipokalemia que pueden ocurrir durante el tratamiento con diuréticos no ahorradores de potasio (diuréticos del asa, tiazidas), especialmente, si se excede la dosis recomendada.

Los bloqueadores β -adrenérgicos y el salbutamol inhiben sus efectos mutuamente. Se aconseja controlar los niveles de digoxina en suero de los pacientes que la reciben frecuentemente junto con salbutamol (puede producir un descenso de los niveles de la misma).

Embarazo y Lactancia:

El uso de salbutamol en estas situaciones debe realizarse únicamente si los beneficios potenciales para la madre justifican los riesgos potenciales para el feto.

Carcinogénesis:

No hay estudios concluyentes respecto a este riesgo por uso de salbutamol en humanos.

Mutagénesis:

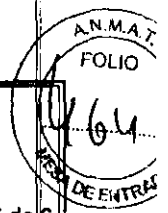
Los estudios realizados con salbutamol hasta el momento no han demostrado evidencias de estos efectos.

Famit. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



Aircosalm, Aerosol para Inhalación
Proyecto de Prospecto

Pág. 5 de 6



Uso Pediátrico:

Su uso seguro y efectivo en niños menores de 2 años no ha sido demostrado adecuadamente.

3939

Reacciones adversas:

Son similares a las de otros agentes simpaticomiméticos, aunque su incidencia sobre los efectos cardiovasculares es menor. Se pueden presentar ocasionalmente palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión sanguínea, hipokalemia, temblores, broncoespasmo, hiperactividad (sobre todo en niños), nerviosismo, estimulación del sistema nervioso central (SNC), insomnio, mareos, vértigo, cefaleas, aumento del apetito, vasodilatación periférica, sequedad o irritación orofaríngea, trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos), vértigo y dificultad en la micción.

Sobredosificación:

La droga a utilizar como antídoto es un agente β -bloqueante cardioselectivo; sin embargo, estas drogas deben utilizarse con precaución en pacientes que sufren broncoespasmo.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666/ 2247

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández

(011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas

(011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

Información para el paciente:

Ante cualquier disminución en el efecto terapéutico del salbutamol 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

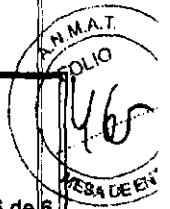
Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Farm CECILIA GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



Aircosalm, Aerosol para Inhalación
Proyecto de Prospecto

Pág. 6 de 8



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 y Ambiente
Certificado N°:

3839

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en:
Atlas Farmacéutica S.A.
Joaquín V. González 2456 (C1417AQI) C.A.B.A.
Tel.: (011) 4566-8188

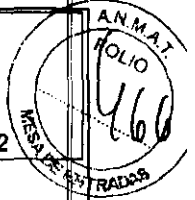
Domicilio Legal:
Atlas Farmacéutica S.A.
Calle 56, N° 720 (B1900BKD) La Plata
Provincia de Buenos Aires

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



Aircosalm, Aerosol para Inhalación
Proyecto de Rótulo

Pág. 1 de 2



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

3939

AIRCOSALM®
SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO 100 µg /dosis
Aerosol para Inhalación

Venta bajo receta

Composición:

Cada dosis contiene:

Salbutamol Base Micronizado 100 µg; Lecitina 11 µg; triclorofluorometano 19,50 mg;
diclorodifluorometano 48,33 mg.

Presentaciones :

Aerosoles inhalatorios de 200 y 300 dosis con adaptador bucal.

Contenido Neto:

200 dosis = 10 ml = 13.6 g

Posología y administración:

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

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.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° _____

Lote N°: _____

Fecha de Vencimiento: _____

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en:

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2456 (C1417AQI) C.A.B.A.

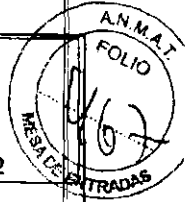
Tel.: (011) 4566-8188

Farm. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.



Aircosalm, Aerosol para Inhalación
Proyecto de Rótulo

Pág. 2 de 2



Domicilio Legal:
Atlas Farmacéutica S.A.
Calle 56, N° 720 (B1900BKD) La Plata
Provincia de Buenos Aires

3033

DR. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020614-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3939** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ATLAS FARMACEUTICA 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: AIRCOSALM

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL BASE MICRONIZADO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Joaquín V. González 2456, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL P/ INHALAR.

Nombre Comercial: AIRCOSALM .

Clasificación ATC: R03AC.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA LA OBSTRUCCIÓN REVERSIBLE



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

DE LA VIA AEREA ASOCIADA A ASMA, BRONQUITIS O ENFISEMA.

Concentración/es: 100 MCG / DOSIS de SALBUTAMOL BASE B.P. (MICRONIZADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL BASE B.P. (MICRONIZADO) 100 MCG/DOSIS.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 19.5 MG / DOSIS, LECITINA 11 MCG / DOSIS, DICLORODIFLUORMETANO 48.33 MG / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: VIAL DE ALUMINIO CON VÁLVULA DOSIFICADOR A Y ADAPTADOR BUCAL

Presentación: 200 Y 300 DOSIS CON, ADAPTADOR BUCAL

Contenido por unidad de venta: 200 Y 300 DOSIS CON ADAPTADOR BUCAL

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: EVITAR EXPOSICIÓN DIRECTA AL SOL. NO GUARDAR EN HELADERA; desde: 15 °C. hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° 55672, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 08 JUL 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

AH

3939

AH
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.