



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **4178**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2010,**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022536-09-5 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

4178

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.

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 transcriptos 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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

4178

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:

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 AIRCOSALM HFA 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 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 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

4178

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 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. Inscribase 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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

4178

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-022536-09-5

DISPOSICIÓN N°:

3
X

4178

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

4178

Nombre comercial: AIRCOSALM HFA

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ATLAS FARMACEUTICA S.A.: Joaquín V. González 2456/69/71

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR.

Nombre Comercial: AIRCOSALM HFA .

Clasificación ATC: R03AC.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para la obstrucción reversible de la vía aérea asociada a asma bronquitis crónica o enfisema.

Concentración/es: 120.5 MCG/DOSIS de SALBUTAMOL SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 120.5 MCG/DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 12.5 MCG/DOSIS, ETANOL ABSOLUTO 3 MG / DOSIS,
TETRAFLUOROETANO 56.75 MG / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

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

Presentación: Aerosol para inhalación de 200 dosis con adaptador bucal

Contenido por unidad de venta: Aerosol para inhalación de 200 dosis con adaptador bucal.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4178


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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4178


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

4178



PROYECTO DE PROSPECTO

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
CALLE REVILLA E GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA F.SAL



Aircosalm HFA, Aerosol para Inhalación
Proyecto de Prospecto

4178



PROYECTO DE PROSPECTO

**AIRCOSALM HFA
SALBUTAMOL 100 µg /dosis
Aerosol para inhalación**

**Industria Argentina
Venta bajo receta**

Composición:

Cada dosis contiene:

Salbutamol Sulfato 120,5 µg*; Ácido Oleico 12,5 µg; Etanol Absoluto 3,00 mg;
Tetrafluoroetano 56,75 mg.

*Equivalente a 100 µg de Salbutamol Base.

**Este producto contiene 6 % p/v de alcohol Etilico (Etanol).
Este producto no contiene CFC.**

Presentación:

Aerosol para inhalación de 200 dosis con adaptador bucal.

Acción terapéutica:

Broncodilatador de acción corta
Código ATC: R03AC02

Indicaciones:

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

Características farmacológicas:

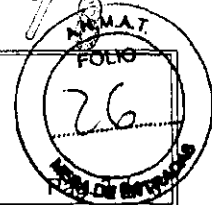
Acción Farmacológica:

Los broncodilatadores adrenérgicos actúan estimulando los receptores adrenérgicos beta-2 en los pulmones para relajar el músculo liso bronquial, aliviando de este modo el broncoespasmo, aumentando la capacidad vital, disminuyendo el volumen residual y reduciendo la resistencia de las vías aéreas. Se cree que esta acción es consecuencia del aumento en la producción de adenosina 3', 5' monofosfato cíclico (AMP-3', 5' cíclico) producido por activación de la enzima adenilciclasa. Los efectos adrenérgicos incluyen contracción de los esfínteres gastrointestinales y urinarios mediada por receptores-alfa; liposis mediada por receptores beta-1; y disminución del tono gastrointestinal y aumento en la relajación uterina, secreción de renina, glucogenolisis/gluconeogénesis hepáticas y secreción de la célula beta pancreática, mediados por receptores beta-2. En el hombre, en los casos de asma bronquial, las citadas drogas producen alivio de la disnea, aumento de la capacidad vital reforzada FVC y del volumen de espiración forzada en un segundo FEV1, actuando por la vía parenteral, inhalatoria (aerosol) y también por ingestión. En cuanto a la potencia relativa de los dos fármacos, depende de la especie, animal o humana, método de

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



Aircosalm HFA, Aerosol para Inhalación
Proyecto de Prospecto



estudio y vía de administración, aunque puede aceptarse que más o menos poseen una actividad similar, muy potente, teniendo la ventaja el salbutamol frente al isoprotenerol de poseer mayor potencia de efectos beta2 que de efectos beta1 - efectos beta2 preponderantes-, por lo que la acción broncodilatadora eficaz se acompaña de pocos efectos cardíacos en el caso del salbutamol, y su acción es más prolongada..

Farmacocinética:

Absorción: el salbutamol se absorbe gradualmente en los bronquios, y una parte de la porción se traga y se absorbe en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones sistémicas tras la inhalación de las dosis recomendadas son bajas, ya que las dosis inhaladas son sólo el 5% de las que necesitan oralmente.

Distribución y excreción: no se conoce perfectamente el destino y excreción del salbutamol, pero se sabe que debido a que no son catecolaminas y poseen un grupo isopropilo o butilo terciario unido al nitrógeno, no son afectados por las enzimas Catecol-O-metiltransferasa y monoaminooxidasa, y por lo tanto son estables en el organismo y de acción más prolongada que las catecolaminas -parece no haber captación-, excretándose en la orina la mayor parte de la droga y una porción de las heces por la bilis.

La vida media de esta droga es pues bastante prolongada, 2 horas, y es empleando la vía bucal.

Posología y modo de administración:

Una o dos inhalaciones por vía oral, separadas por un minuto como mínimo, que pueden repetirse cada seis horas.

Broncodilatador:

Adultos: broncoespasmo en enfermedad pulmonar obstructiva (tratamiento): inhalación oral, 200 µg (0,20 mg: 2 inhalaciones) intervalos de cuatro a seis horas.

NOTA: para algunos pacientes puede ser suficiente una dosis de 100 µg (0,10 mg: 1 inhalación) cada cuatro horas.

Broncoespasmo inducido por el ejercicio (profilaxis): inhalación oral, 200 µg (0,20 mg: 2 inhalaciones) quince minutos antes del ejercicio.

Niños, hasta 12 años: no se ha establecido la dosificación.

Niños mayores de 12 años: ver dosis para adultos.

INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO

Antes de utilizar AIRCOSALM HFA aerosol para inhalación, leer atentamente las siguientes instrucciones:

ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA LEGAL



Aircosalm HFA, Aerosol para Inhalación
Proyecto de Prospecto

1

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

2

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

3

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

4

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

5

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

6

Suelte la presión sobre el cuerpo metálico y retire el inhalador de la boca. Recién ahora suelte la respiración.

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:

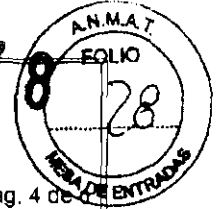
Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.
No se recomienda a los menores de 12 años. Salvo indicación médica.
No debe ser usado en amenaza de aborto, durante el primer o segundo trimestre del embarazo.

ATLAS FARMACÉUTICAS S.A.
Farm. CECH. E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL



Aircosalm HFA, Aerosol para Inhalación
Proyecto de Prospecto

4178



Pág. 4 de 4

Advertencias:

Debido a la presencia de alcohol etílico, no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

Precauciones:

Es peligroso sobrepasar la dosis recomendada.

Adminístrese con precaución a pacientes con tirotoxicosis, diabetes mellitus, alteraciones cardiovasculares graves o hipertensión arterial.

Los pacientes asmáticos cuya situación se agrave aún a pesar de este tratamiento, deben acudir al médico. Pueden necesitar otro tratamiento.

Cautela en pacientes sensibles a las aminas simpático-miméticas o con insuficiencia coronaria, arritmias, hipertensión, diabetes o tirotoxicosis.

Puede aparecer resistencia obstructiva paradójal en vías aéreas superiores.

No usar junto con otros bloqueadores adrenérgicos.

No debe administrarse habitualmente con beta-adrenérgicos, puede presentarse vasodilatación periférica y ligero incremento de la frecuencia cardíaca.

Pueden producir hipopotasemia severa, por lo que, en pacientes con asma aguda severa, este efecto puede potenciarse por el uso de derivados de xantínicos, esteroides, diuréticos. No se recomienda su uso durante el período de lactancia y si bien se reconoce su utilidad en el control del parto prematuro, no se ha establecido toda inocuidad en el primer trimestre de embarazo.

Pueden aumentarse los niveles de glucosa en sangre, por lo que en el diabético puede presentarse un cuadro de cetoacidosis.

El tratamiento del parto prematuro con salbutamol aumenta la frecuencia cardíaca materna de 20 a 50 latidos por minuto.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dosaje.

Carcinogenicidad y tumorigenicidad:

No han sido comprobados evidencias carcinogénicas ni tumorigénicas en animales de experimentación.

No se han efectuado experiencias en humanos.

Efectos teratogénicos:

No se han demostrado alteraciones de la fertilidad. Adecuados estudios en humanos no han sido efectuados; de todas maneras estudios en una cepa de ratas CD-1 han demostrado que el salbutamol produce defecto en el cierre palatino cuando es administrado en forma subcutánea, a razón de 0,25mg/kg. Otros estudios han comprobado malformaciones cuando el salbutamol es administrado oralmente en dosis de 25 a 50mg/kg que corresponden a 30/35 veces la dosis máxima oral en el humano. También se comprobó en el conejo, malformaciones craneales con dosis 78 veces superiores a la dosis máxima oral en el humano.

En el trabajo de parto se ha reportado que el salbutamol puede inhibir las concentraciones uterinas y prolongar dicho período.

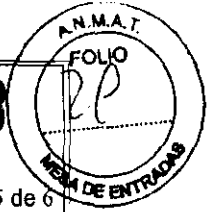
Para el embarazo droga categoría C (FDA).

Lactancia:

No es bien conocido si el salbutamol se excreta por la leche materna. No han sido reportados problemas en humanos.

Empleo en pediatría:

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
CARR. CECILIA E/GUNTALES
DIRECTOR TECNICO
APODERADO F.F.M.



Si bien no se han efectuado trabajos específicos en la población pediátrica, no han sido documentados hasta la fecha problemas con el fármaco.

No se recomienda su empleo antes de los 12 años.

Empleo en ancianos:

No han sido reportados trabajos que mencionen alteraciones específicas en la población geriátrica.

Interacciones medicamentosas

Los beta-bloqueadores no cardioselectivos están contraindicados en pacientes asmáticos. No debe prescribirse juntamente con otras drogas betabloqueantes no selectivas, como el propranolol y similares, antagonizan los efectos del salbutamol.

Durante el tratamiento con salbutamol es preferible no administrar imipramina, clorpromazina o clordiazepóxido.

No está contraindicado en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

Reacciones adversas

Raramente y empleando dosis altas puede presentarse temblor leve de las manos, calambres y palpitations.

Leve: taquicardia, arritmia.

Temblo fino de los músculos esqueléticos.

En la terapéutica inhalatoria puede producir broncoespasmo paradójico debiendo suspender de inmediato el tratamiento e instituir terapéutica alternativa.

Moderada - ocasional: en casos aislados, calambres musculares transitorios.

Puede producir: cefaleas. Mareos. Náuseas.

Sobredosificación

Intoxicación aguda:

En caso de sobredosificación extraordinariamente elevada de salbutamol puede causar vasodilatación periférica, aumento del número de pulsaciones y temblor del músculo esquelético. Es capaz de provocar trastornos semejantes a la adrenalina, con menor frecuencia, nerviosos y cardiovasculares. Manifestaciones nerviosas: consisten en cefalea, temblor, ansiedad, mareos. Los trastornos cardiovasculares: son la taquicardia, palpitations, dolor precordial -en pacientes anginosos- y algunas veces extrasístoles ventriculares, bigeminismo y en algunos casos se ha producido muerte inesperada, aun administrada la droga por inhalación (aerosol). Suspensión del fármaco. Control de signos vitales. Régimen higiénico - dietético. Esta sintomatología desaparece rápidamente de modo espontáneo. Para anular los efectos de la beta-estimulación adrenérgica pueden producir broncoconstricción aguda, arritmia ventricular, se recomienda la infusión IV lenta de cloruro de potasio 40 mEq en 500ml de dextrosa inyectable al 5%.

Intoxicación crónica:

En dosis normales no se conoce la intoxicación crónica, ya que el medicamento carece de acción acumulativa.

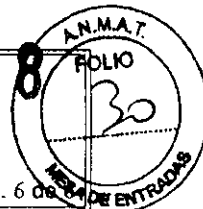
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
FAMILIA CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y
APROBADA LEGAL



Aircosalm HFA, Aerosol para Inhalación
Proyecto de Prospecto

4978



Pág. 6 de 6

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez
(011) 4962-6666/ 2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)
Hospital Fernández (Unidad Toxicológica)
(011) 4808-2655
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 rellenado.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente
Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

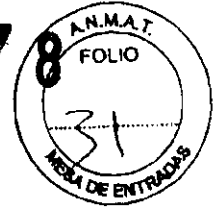
Atlas Farmacéutica S.A.
Joaquín V. González 2456/2569/71 (C1417AQI) C.A.B.A.
Tel.:(011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720 (B1900BKD) La Plata, Provincia de Buenos Aires

Fecha de última revisión: __/__/__

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

4178



PROYECTO DE RÓTULO

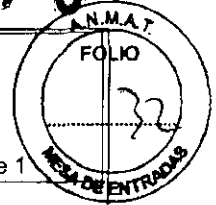
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
CARR. BECHINÉ Y GUAYMALES
DIRECTORÍA TÉCNICA
APODERADO LEGAL

4178



Aircosalm HFA, Aerosol para Inhalación
Proyecto de Rótulo

Pág. 1 de 1



Proyecto de Rótulo

Industria Argentina

**AIRCOSALM HFA
SALBUTAMOL 100 µg /dosis**

Aerosol para inhalación
Venta bajo receta

Composición:

Cada dosis contiene:

Salbutamol Base (como sulfato) 100,0 µg; Excipientes: Ácido Oleico, Etanol Absoluto, Tetrafluoroetano c.s.p.

Contenido de Alcohol Etilico 6 % p/v

Este producto no contiene CFC

Presentación:

Aerosol para inhalación de 200 dosis con adaptador bucal.

Contenido Neto:

200 dosis = 10 ml = 12 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°: _____

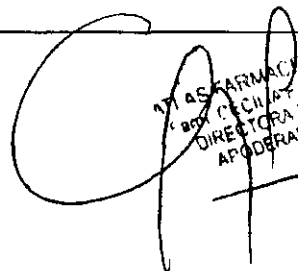
Fecha de Vencimiento: _____

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2456/2569/71 (C1417AQL) C.A.B.A.

Tel.: (011) 4566-8188


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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022536-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4178** 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 HFA

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ATLAS FARMACEUTICA S.A.: Joaquín V. González 2456/69/71

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR.

Nombre Comercial: AIRCOSALM HFA.

Clasificación ATC: R03AC.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para la obstrucción reversible de la vía aérea asociada a asma bronquitis crónica o enfisema.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Concentración/es: 120.5 MCG/DOSIS de SALBUTAMOL SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 120.5 MCG/DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 12.5 MCG/DOSIS, ETANOL ABSOLUTO 3 MG / DOSIS,
TETRAFLUOROETANO 56.75 MG / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

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

Presentación: Aerosol para inhalación de 200 dosis con adaptador bucal

Contenido por unidad de venta: Aerosol para inhalación de 200 dosis con adaptador bucal.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **55688**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **26 JUL 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4178

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