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

DISPOSICIÓN N° 3858

BUENOS AIRES, 04 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019765-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones INVESTI FARMA 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).

DISPOSICIÓN N° 3858

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

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

DISPOSICIÓN Nº 3858

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

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 IF-4269 y nombre/s genérico/s CLENBUTEROL CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por INVESTI FARMA 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 - 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 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 Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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. 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 Nº:1-0047-0000-019765-10-5

DISPOSICIÓN Nº: 3858

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 3858

Nombre comercial: IF – 4269.

Nombre/s genérico/s: CLENBUTEROL CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO N° 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IF - 4269.

Clasificación ATC: R03CC13.

Indicación/es autorizada/s: OBSTRUCCION REVERSIBLE DE LAS VIAS RESPIRATORIAS ASOCIADO A ASMA BRONQUIAL, BRONQUITIS CRONICA Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA (EPOC).

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

Concentración/es: 0.02 MG de CLEMBUTEROL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLEMBUTEROL CLORHIDRATO 0.02 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.9 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 76.41 mg, CELULOSA POLVO 25.47 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 3.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 3858

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 II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3858

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019765-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3858, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por INVESTI FARMA 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: IF – 4269.

Nombre/s genérico/s: CLENBUTEROL CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO N° 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: IF - 4269.

Clasificación ATC: R03CC13.

Indicación/es autorizada/s: OBSTRUCCION REVERSIBLE DE LAS VIAS

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

RESPIRATORIAS ASOCIADO A ASMA BRONQUIAL, BRONQUITIS CRONICA Y ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA (EPOC).

Concentración/es: 0.02 MG de CLEMBUTEROL CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLEMBUTEROL CLORHIDRATO 0.02 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.9 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 12 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 76.41 mg, CELULOSA POLVO 25.47 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 3.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 10, 20, 30, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20, 30, 50 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INVESTI FARMA S.A. el Certificado Nº 56750, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 JUL 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3858

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

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

IF-4269
CLENBUTEROL
Comprimidos
Vía oral

FORMULA

Cada comprimido contiene: Clenbuterol clorhidrato 0,02 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg; Almidón pregelatinizado 12,00 mg; Croscarmelosa sódica 3,60 mg; Lactosa monohidrato 76,41 mg; Celulosa en polvo 25,47 mg; Estearato de magnesio 1,90 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Broncodilatador, estimulante selectivo de los receptores β2 adrenérgicos.

INDICACIONES

Obstrucción reversible de las vías respiratorias asociada a asma bronquial, bronquitis crónica y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El clenbuterol es un agonista adrenérgico β2 selectivo que estimula a los receptores β2 del músculo liso bronquial, produciendo broncodilatación; además se ha observado *in vitro* antagonismo de los mediadores de la inflamación. Debido a que se ha descripto cierto efecto anabólico de la droga, no está permitida su utilización por los deportistas.

Farmacocinética: Cuando se administra por vía oral el Clenbuterol se absorbe en un alto porcentaje (biodisponibilidad del 70 al 80%) alcanzando la concentración plasmática máxima a las 3 horas. Tiene una larga vida media de eliminación (25 a 39 horas) y el efecto broncodilatador persiste de 8 a 12 horas luego de la administración. Se metaboliza en el hígado y se excreta en un 30% sin modificaciones por vía renal y el resto como metabolitos inactivos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará según criterio médico y de acuerdo al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido (0,02 mg) dos veces por día. En tratamientos prolongados la dosis se reducirá a medio comprimido (0,01 mg) dos veces por día.

Niños de 6 a12 años: 1/2 comprimido (0,01 mg) 2 veces por día.

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Clenbuterol o a cualquiera de los componentes del producto. Tirotoxicosis. Enfermedades obstructivas del tracto de salida del ventrículo izquierdo. Hipertensión arterial grave. Insuficiencia coronaria o cardíaca severa. Arritmias cardíacas. Feocromocitoma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El aumento en la utilización de los agonistas adrenérgicos β2 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 peligrosa para la vida; por lo tanto, en estos casos deberá iniciarse o aumentarse la terapéutica con corticoesteroides. Advertir a los pacientes que, cuando el alivio y la duración de acción habituales del tratamiento disminuyan, deben consultar al médico.

El Clenbuterol no deberá administrarse en combinación con drogas betabloqueantes no selectivas, tales como el propranolol.

Los agonistas adrenérgicos β2 pueden ocasionar hipokalemia potencialmente grave, principalmente cuando se administran en forma de nebulizaciones.

Deberá utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de diabetes mellitus, debido a la posibilidad de agravamiento de la hiperglucemia. Por tal motivo, deberá monitorearse estrechamente a los pacientes diabéticos e incrementar las dosis de insulina o hipoglucemiantes orales, de ser necesario.

Utilizar este medicamento con precaución en pacientes con antecedentes de estados convulsivos.

Embarazo: No se recomienda su administración durante el primer trimestre de embarazo, ni tampoco los días anteriores a la fecha del parto, debido a su acción tocolítica.

Lactancia: El Clenbuterol se elimina en la leche materna. Se recomienda evitar su administración a mujeres que se encuentran amamantando o suspender la lactancia si el médico considera que el medicamento es importante para la madre.

Interacciones medicamentosas: No debe administrarse simultáneamente con betabloqueantes.

Utilizar con precaución con inhibidores de la MAO, porque puede aumentarse el riesgo de hipertensión.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas del Clenbuterol son similares a las de otros agentes simpaticomiméticos. Las más frecuentes son temblor, nerviosismo e inestabilidad. Otras reacciones descriptas con menor frecuencia son cefalea, vértigos, incremento del apetito, hiperactividad, excitación, taquicardia, epistaxis e insomnio. Muy raramente se han informado espasmos musculares, epigastralgia, tos, palpitaciones, dilatación pupilar, sudoración, dolor torácico, debilidad, hipertensión, vómitos, trastornos del gusto y sequedad orofaríngea.

En los niños menores de 6 años es más frecuente de observar que en los adultos y niños mayores, excitación y nerviosismo. Ocasionalmente se han descripto también hiperquinesia, insomnio, taquicardia, anorexia, trastornos gastrointestinales, labilidad emocional, fatiga y conjuntivitis. Todas las reacciones descriptas son en general transitorias y no obligan necesariamente a suspender el

INVESTI PHARMA S.A.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

VIVIANA E. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

INVESTI

tratamiento; siendo suficiente la reducción de la dosificación.

Sobredosificación: Las manifestaciones de sobredosificación incluyen dolor anginoso, hipertensión, hipokalemia y exageración de los efectos descriptos en reacciones adversas. Se sugiere utilizar, con cuidado, betabloqueantes cardioselectivos como el metoprolol, teniendo en cuenta el riesgo de inducir un ataque de asma. 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, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN

IF-4269 (Clenbuterol) comprimidos 0,02 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

Fecha de última revisión: .../..../...

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor ✆ 4346-9910

INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

INVESTI

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

IF-4269
CLENBUTEROL
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:
Cada comprimido contiene: Clenbuterol clorhidrato 0,02 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg; Almidón pregelatinizado 12,00 mg; Croscarmelosa sódica 3,60 mg; Lactosa monohidrato 76,41 mg; Celulosa en polvo 25,47 mg; Estearato de magnesio 1,90 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

LABORATORIO INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Fecha de Vencimiento: Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

INVESTI - FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA