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

DISPOSICIÓN Nº 4324

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014522-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 4324

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.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 4324

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 CLORURO DE SODIO CASSARA y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

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

DISPOSICIÓN Nº 4324

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:1-0047-0000-014522-11-5

DISPOSICIÓN Nº:

4324

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:

4324

Nombre comercial: CLORURO DE SODIO CASSARA

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARHUE Nº 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: CLORURO DE SODIO CASSARA 6.

Clasificación ATC: R07AX.

Indicación/es autorizada/s: Mejora la movilización de las secreciones en las vías respiratorias bajas en pacientes con moco espeso (bronquiectasias, fibrosis quística) por remoción y fluidificación del mucus debido a efectos osmóticos.

Concentración/es: 6 g de CLORURO DE SODIO.

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

4324

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 6 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA POR NEBULIZACION

Envase/s Primario/s: AMPOLLA MONODOSIS DE PEBD

Presentación: 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 Y 100 UNIDOSIS DE 4 ml.

Contenido por unidad de venta: 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 Y 100 UNIDOSIS DE 4 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: CLORURO DE SODIO CASSARA 7.

Clasificación ATC: R07AX.

Indicación/es autorizada/s: La solución salina hipertónica para nebulizar está recomendada como tratamiento coadyuvante de la fibrosis quistica. Como tratamiento sintomático para facilitar la depuración mucociliar y fluidificación de secreciones pulmonares.

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

4324

Concentración/es: 7 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 7 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA POR NEBULIZACION

Envase/s Primario/s: AMPOLLA MONODOSIS DE PEBD

Presentación: 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 Y 100 UNIDOSIS DE 5 ml.

Contenido por unidad de venta: 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 Y 100 UNIDOSIS DE 5 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: CLORURO DE SODIO CASSARA.

Clasificación ATC: R07AX.

Indicación/es autorizada/s: Mejora la movilización de las secreciones en las vías respiratorias bajas en pacientes con moco espeso (bronquiolitis aguda, fibrosis quística) por remoción y fluidificación del mucus debido a efectos osmóticos.

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

Concentración/es: 3 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA POR NEBULIZACION

Envase/s Primario/s: AMPOLLA MONODOSIS DE PEBD

Presentación: 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 Y 100 UNIDOSIS DE 4 ml.

Contenido por unidad de venta: 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 Y 100 UNIDOSIS DE 4 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 4324

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 4324

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

4324

PROYECTO DE ROTULO

CLORURO DE SODIO CASSARÁ
CLORURO DE SODIO 3%

Solución para nebulizar

UNIDOSIS ESTÉRILES DESCARTABLES

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Estuches conteniendo 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 y 100 unidosis estériles descartables de 4 ml con solución hipertónica para nebulizar

FORMULA

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio	3	g
Agua purificada c.s.p.	100	ml.

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
OSVALDO A. DE BLANCO
FARMACEUTICO CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. P. 6142 CI Nº 8.920.302

4324

A.N.M.A.T. FOLIO 116

PROYECTO DE ROTULO

CLORURO DE SODIO CASSARÁ 6
CLORURO DE SODIO 6%

Solución para nebulizar

UNIDOSIS ESTÉRILES DESCARTABLES

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Estuches conteniendo 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 y 100 Unidosis estériles descartables de 4ml con solución hipertónica para nebulizar.

Fórmula:
Cada 100 ml. contiene:

Cloruro de Sodio 6 g.
Excipientes: Agua purificada c.s.p. 100 ml.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE Nº:

VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco, preferentemente a menos de 30ºC. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 5142 CI Nº 3.920.862

3324

A.N.M.A.T. FOLIO 14

PROYECTO DE ROTULO

CLORURO DE SODIO CASSARÁ 7
CLORURO DE SODIO 7%

Solución para nebulizar

UNIDOSIS ESTÉRILES DESCARTABLES

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Estuches conteniendo 1,3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 y 100 Unidosis estériles descartables de 5ml con solución hipertónica para nebulizar.

Fórmula:
Cada 100 ml. contiene:

Cloruro de Sodio 7 g.
Excipientes: Agua purificada c.s.p. 100 ml.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.360

4 3 2 4

PROYECTO DE PROSPECTO

CLORURO DE SODIO CASSARÁ
CLORURO DE SODIO 3%

Solución para nebulizar

UNIDOSIS ESTÉRILES DESCARTABLES

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA.

Fórmula:
Cada 100 ml. contiene:

Cloruro de Sodio	3	g.
Agua purificada c.s.p.	100	ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Aumenta el clearance mucociliar.
Fluidifica el mucus de las vías aéreas. Uso tópico. Código ATC: R07AX.

INDICACIONES:

Mejora la movilización de las secreciones en las vías respiratorias bajas en pacientes con moco espeso (bronquiolitis aguda, fibrosis quística) por remoción y fluidificación del mucus debido a efectos osmóticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Actúa por acción tópica aumentando el movimiento ciliar, favoreciendo la eliminación del mucus, del polvo, alergenos y otras partículas de las vías aéreas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

CLORURO DE SODIO CASSARÁ, unidosis de 4 ml: nebulizar 2 a 4 veces al día, según criterio médico.

Modo de Administración de CLORURO DE SODIO CASSARÁ: Este medicamento es una solución para administrar por medio de un nebulizador. No debe ser inyectado.

Instrucciones de uso:

- Retire una unidosis del estuche y mantenga las restantes dentro del estuche.

LAE. PABLO C...
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

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

- Abra la unidosis para ser usada inmediatamente y vacíe su contenido completamente dentro del reservorio del nebulizador.
- Efectúe las conexiones necesarias en el nebulizador y ubique la máscara para suministrar por vía aérea superior.
- Sentado confortablemente en posición vertical, accione el compresor. Respire profunda y calmadamente, y lo más parejo posible hasta que no se produzca más niebla en el nebulizador. Fin de la nebulización.
- Higienice el nebulizador.

CONTRAINDICACIONES:

No se han descripto hasta el momento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En casos aislados se pueden dar irritaciones temporales (por ej. tos) o un estrechamiento reversible de los bronquios. Muchos médicos recomiendan el tratamiento con fármacos broncodilatadores. Si se dan efectos no deseados, se debe interrumpir la terapia y consultar con el médico.
Usar a temperatura ambiente.
Una vez utilizada la unidosis, descarte la misma con el líquido remanente.

Interacciones con otros medicamentos: No se han descripto hasta el momento.

Uso durante el Embarazo o Lactancia: Sin restricciones.

Uso en Pediatría: Ver lo indicado en *"Posología"*.

Uso en Geriatría: No se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han descripto hasta el momento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de uso indebido, consultar con el Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247.
Policlínico Dr. A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4 658-7777.

PRESENTACIÓN:

CLORURO DE SODIO CASSARÁ, unidosis: Estuches conteniendo 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 y 100 Unidosis estériles descartables de 4 ml con solución hipertónica para nebulizar.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA /
REPRESENTANTE LEGAL

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

4324

PROYECTO DE PROSPECTO

CLORURO DE SODIO CASSARÁ 6
CLORURO DE SODIO 6%

Solución para nebulizar

UNIDOSIS ESTÉRILES DESCARTABLES

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA.

Fórmula:
Cada 100 ml. contiene:

Cloruro de Sodio 6 g.
Excipientes: Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Aumenta el clearance mucociliar.
Fluidifica el mucus de las vías aéreas. Uso tópico. Código ATC: R07AX.

INDICACIONES:

Mejora la movilización de las secreciones en las vías respiratorias bajas en pacientes con moco espeso (bronquiectasias, fibrosis quística) por remoción y fluidificación del mucus debido a efectos osmóticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Actúa por acción tópica aumentando el movimiento ciliar, favoreciendo la eliminación del mucus, del polvo, alergenos y otras partículas de las vías aéreas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

CLORURO DE SODIO CASSARÁ 6, unidodis de 4 ml: nebulizar 2 a 4 veces al día, según criterio médico.

Modo de Administración de CLORURO DE SODIO CASSARÁ 6: Este medicamento es una solución para administrar por medio de un nebulizador. No debe ser inyectado.

Instrucciones de uso:

- Retire una unidosis del estuche y mantenga las restantes dentro del estuche.
- Abra la unidosis para ser usada inmediatamente y vacíe su contenido completamente dentro del reservorio del nebulizador.
- Efectúe las conexiones necesarias en el nebulizador y ubique la máscara para suministrar por vía aérea superior.

LAB. PABLO CASSARÁ S.A.C.I.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTOR TÉCNICO
REPRESENTANTE LEGAL

A.N.M.A.T. FOLIO 51

- Sentado confortablemente en posición vertical, accione el compresor. Respire profunda y calmadamente, y lo más parejo posible hasta que no se produzca más niebla en el nebulizador. Fin de la nebulización.
- Higienice el nebulizador.

CONTRAINDICACIONES:

La solución salina de cloruro de sodio al 6% para nebulizar está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad previa a la misma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Administrar únicamente bajo prescripción médica en pacientes hipersensibles o con tendencia a sufrir disnea. Se recomienda que el paciente tome su primera dosis de solución salina para nebulizar en un centro de atención médica, en presencia de un profesional que evalúe la tolerancia de la solución. El uso de un broncodilatador como salbutamol administrado 15 a 20 minutos previo a la administración de la solución salina hipertónica, permite evitar cualquier falta de aire asociada con la utilización de la misma Los broncodilatadores también, ayudan a mejorar la deposición de la solución salina hipertónica en el pulmón.
La solución hipertónica puede ser administrada en pacientes que tienen un volumen de expiración forzado en 1 segundo (VEF1) igual o superior al 40 %.No se debe mezclar con otros fármacos
En casos aislados se pueden dar irritaciones temporales (por ej. tos) o un estrechamiento reversible de los bronquios. Muchos médicos recomiendan el tratamiento con fármacos broncodilatadores. Si se dan efectos no deseados, se debe interrumpir la terapia y consultar con el médico.
Usar a temperatura ambiente.
Una vez utilizada la unidosis, descarte la misma con el líquido remanente.
Recuerde siempre limpiar y desinfectar el nebulizador tras el uso.

Interacciones con otros medicamentos: No se han descripto hasta el momento.
Embarazo: no se disponen de datos suficientes que avalen su uso en embarazadas.
Lactancia: no se disponen de datos suficientes que avalen su uso. No se recomienda el uso de madres lactantes.
Uso en Pediatría: Ver lo indicado en *"Posología"*.
Uso en Geriatría: No se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado los siguientes efectos adversos asociados al tratamiento con solucón salina para nebulizar: tos, irritación faríngea, faringitis, inflamación de la garganta, sensación de opresión torácica y broncoespasmo agudo, que disminuyen o desaparecen con el uso reiterado del medicamento. Los episodios de tos mostraron una tendencia a disminuir en el plazo de las primeras dosis durante las primeras semanas de tratamiento.
La inhalación de solución salina concentrada puede causar un gusto displacentero en la boca del paciente por lo que puede ser de ayuda el enjuague bucal con agua.
Se ha reportado también que el uso de solución salina para nebulizar no afectó el tipo de bacterias que se encontraba en los pulmones, como tampoco su concentración en moco.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TECNICA Y
R. LEGAL

4324

F.N.M.A.T. FOLIO 3 MESA DE ... DAS

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de uso indebido, consultar con el Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247.
Policlínico Dr. A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4 658-7777.

PRESENTACIÓN:

CLORURO DE SODIO CASSARÁ 6 : Estuches conteniendo 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 y 100 Unidosis estériles descartables de 4ml con solución hipertónica para nebulizar.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARÍA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

PROYECTO DE PROSPECTO

CLORURO DE SODIO CASSARÁ 7
CLORURO DE SODIO 7%

Solución para nebulizar

UNIDOSIS ESTÉRILES DESCARTABLES

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA.

Fórmula:
Cada 100 ml. contiene:

Cloruro de Sodio 7 g.
Excipientes: Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Aumenta el clearance mucociliar. Mucolítico y fluidificante de secreciones
Código ATC: R07AX.

INDICACIONES:

La solución salina hipertónica para nebulizar está recomendada como tratamiento coadyuvante de la fibrosis quística. Como tratamiento sintomático para facilitar la depuración mucociliar y fluidificación de secreciones pulmonares.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Actúa por acción tópica aumentando el movimiento ciliar, favoreciendo la eliminación del mucus, del polvo, alergenos y otras partículas de las vías aéreas.
Ayuda a aumentar su función pulmonar y a disminuir el número de infecciones pulmonares.
Las personas con fibrosis quística producen mucosidad en los pulmones y vías respiratorias (conductos pulmonares) que es difícil de depurar, lo que ocasiona infecciones y daño en las vías respiratorias.
Los tratamientos a corto plazo con soluciones salinas hipertónicas redundan en una mejoramiento de las propiedades reológicas y el transporte del esputo, la hidratación de la superficie de las vías aéreas y del clearence mucociliar y la función pulmonar de estos pacientes
Este medicamento administrado por la vía inhalatoria, en una concentración del 7%, 2 o 3 veces al día durante al menos 4 semanas, en pacientes con Fibrosis Quística, resulta una terapia complementaria eficaz y segura para aumentar el clearence mucociliar y mejorar la actividad pulmonar, lo que ha sido demostrado en ensayos a corto y largo plazo, realizados en grupos de 164 pacientes (un grupo a evaluar y un grupo control, al que se administró una solución de cloruro de sodio al 0,9%), durante 48 semanas. Esto se ve reflejado en la marcada mejoría exhibida en los valores de volumen expiratorio forzado (FEV), capacidad vital forzada (FVC) y de capacidad

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

I.N.M.A.T. FOLIO 2 59

pulmonar, durante las primeras 4 semanas de tratamiento, lo que redunda en un mejoramiento de los síntomas respiratorios en los pacientes tratados con estas soluciones.
Evidencias clínicas avalan la reducción de exacerbaciones pulmonares en pacientes tratados con soluciones salinas concentradas al 7%. Esto representa para los pacientes con fibrosis quística, una mejor calidad de vida, una mayor la tolerancia al ejercicio, mejora la calidad del sueño, les brinda la posibilidad de llevar a cabo actividades normales y reduce el ausentismo entre las principales ventajas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Niños y Adultos:
La solución salina para nebulizar puede ser administrada a pacientes de 6 años de edad en adelante o en pacientes que tienen un volumen de expiración forzado en 1 segundo (VEF1) igual o superior al 40 %.
Se recomienda nebulizar al paciente con 5 ml de solución de CLORURO DE SODIO CASSARÁ 7 / CLORURO DE SODIO 7 % con una frecuencia de 2 o 3 inhalaciones diarias.
Los broncodilatadores también ayudan a mejorar la deposición de la solución salina hipertónica en el pulmón. El uso de un broncodilatador como salbutamol es a veces administrado previo a la administración de la solución salina hipertónica, para evitar cualquier falta de aire asociada con la utilización de la misma.

Modo de Administración de CLORURO DE SODIO CASSARÁ 7: Este medicamento es una solución para administrar por medio de un nebulizador. No debe ser inyectado.
Una unidosis de solución hipertónica de cloruro de sodio al 7% suministrada por nebulización, tardará aproximadamente 10 a 20 minutos en ser administrada.

Instrucciones de uso:

- Retire una unidosis del estuche y mantenga las restantes dentro del estuche.
- Abra la unidosis para ser usada inmediatamente y vacíe su contenido completamente dentro del reservorio del nebulizador.
- Efectúe las conexiones necesarias en el nebulizador y ubique la máscara para suministrar por vía aérea superior.
- Sentado confortablemente en posición vertical, accione el compresor. Respire profunda y calmadamente, y lo más parejo posible hasta que no se produzca más niebla en el nebulizador. Fin de la nebulización.
- Higienice el nebulizador.

Detenga el tratamiento si usted nota algún efecto secundario o reacciones a la terapia nebulizable
Esté consciente y atento de cualquier tos que pueda aparecer. Note el color y la cantidad de cualquier secreción.

CONTRAINDICACIONES:

La solución hipertónica de cloruro de sodio al 7% para nebulizar está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad previa a la misma.

LAB. ROMO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

M.A.T. FOLIO 160 MESA DE ENTRADAS

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Administrar únicamente bajo prescripción médica en pacientes hipersensibles o con tendencia a sufrir disnea. Se recomienda que el paciente tome su primera dosis de solución salina para nebulizar en un centro de atención médica, en presencia de un profesional que evalúe la tolerancia de la solución

No se debe mezclar con otros fármacos .
En casos aislados se pueden dar irritaciones temporales (por ej. tos) o un estrechamiento reversible de los bronquios. Muchos médicos recomiendan el tratamiento con fármacos broncodilatadores. Si se dan efectos no deseados, se debe interrumpir la terapia y consultar con el médico.
Usar a temperatura ambiente.
Una vez utilizada la unidosis, descarte la misma con el líquido remanente.
Recuerde siempre limpiar y desinfectar el nebulizador tras el uso.

Interacciones con otros medicamentos: No se han descripto hasta el momento.
Embarazo: no se disponen de datos suficientes que avalen su uso en embarazadas.
Lactancia: no se disponen de datos suficientes que avalen su uso. No se recomienda el uso de madres lactantes.
Uso en Pediatría: Ver lo indicado en "*Posología*".
Uso en Geriatría: No se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han reportado los siguientes efectos adversos asociados al tratamiento con solución salina para nebulizar: tos, irritación faríngea, faringitis, inflamación de la garganta, sensación de opresión torácica y broncoespasmo agudo, que disminuyen o desaparecen con el uso reiterado del medicamento. Los episodios de tos mostraron una tendencia a disminuir en el plazo de las primeras dosis durante las primeras semanas de tratamiento.
La inhalación de solución salina concentrada puede causar un gusto displacentero en la boca del paciente por lo que puede ser de ayuda el enjuague bucal con agua.
Se ha reportado también que el uso de solución salina para nebulizar no afectó el tipo de bacterias que se encontraba en los pulmones, como tampoco su concentración en moco.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de uso indebido, consultar con el Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247.
Policlínico Dr. A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4 658-7777.

PRESENTACIÓN:

CLORURO DE SODIO CASSARA 7. unidosis: Estuches conteniendo 1,3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 y 100 Unidosis estériles descartables de 5ml con solución hipertónica para nebulizar.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.302

4324

FOLIO 161

MESA DE ENTRADAS

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014522-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4324, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CLORURO DE SODIO CASSARA

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARHUE Nº 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: CLORURO DE SODIO CASSARA 6.

Clasificación ATC: R07AX.

Indicación/es autorizada/s: Mejora la movilización de las secreciones en las vías respiratorias bajas en pacientes con moco espeso (bronquiectasias, fibrosis

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

quística) por remoción y fluidificación del mucus debido a efectos osmóticos.

Concentración/es: 6 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 6 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA POR NEBULIZACION

Envase/s Primario/s: AMPOLLA MONODOSIS DE PEBD

Presentación: 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 Y 100 UNIDOSIS DE 4 ml.

Contenido por unidad de venta: 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 Y 100 UNIDOSIS DE 4 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: CLORURO DE SODIO CASSARA 7.

Clasificación ATC: R07AX.

Indicación/es autorizada/s: La solución salina hipertónica para nebulizar está recomendada como tratamiento coadyuvante de la fibrosis quistica. Como

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

tratamiento sintomático para facilitar la depuración mucociliar y fluidificación de secreciones pulmonares.

Concentración/es: 7 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 7 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA POR NEBULIZACION

Envase/s Primario/s: AMPOLLA MONODOSIS DE PEBD

Presentación: 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 Y 100 UNIDOSIS DE 5 ml.

Contenido por unidad de venta: 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 Y 100 UNIDOSIS DE 5 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: CLORURO DE SODIO CASSARA.

Clasificación ATC: R07AX.

Indicación/es autorizada/s: Mejora la movilización de las secreciones en las vías

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

respiratorias bajas en pacientes con moco espeso (bronquiolitis aguda, fibrosis quística) por remoción y fluidificación del mucus debido a efectos osmóticos.

Concentración/es: 3 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 100 C.S.P. ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA POR NEBULIZACION

Envase/s Primario/s: AMPOLLA MONODOSIS DE PEBD

Presentación: 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 Y 100 UNIDOSIS DE 4 ml.

Contenido por unidad de venta: 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 24, 25, 30, 35, 36, 40, 42, 45, 48, 50, 54, 55, 60, 65, 66, 70, 72, 75, 78, 80, 84, 85, 90, 95, 96 Y 100 UNIDOSIS DE 4 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado Nº 56793, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 25 JUL 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

4324

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