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

DISPOSICIÓN N° 3592

BUENOS AIRES, 22 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006718-11-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma NYCOMED S.A. representante en Argentina de NYCOMED GmbH solicita autorización para el cambio de fórmula para el producto denominado SALBUTOL / SALBUTAMOL, forma farmacéutica: AEROSOL 100 mcg, inscripta bajo el Certificado N° 38.626.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley Nº 16.463, Decreto Reglamentario Nº 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº 5904/96 .

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que a fojas 1025 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 1049 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

DISPOSICIÓN N° 3592

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NYCOMED S.A. representante en Argentina de NYCOMED GmbH el cambio de fórmula del producto denominado SALBUTOL / SALBUTAMOL, que en lo sucesivo será: Salbutamol (como sulfato) 100 mcg, Ácido oleico 12,50 mcg, etanol absoluto 3,00 mg, tetrafluoroetano (HFA 134a) 56,75 mg, que será elaborada en: 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.

ARTICULO 2º.– Autorizase a la firma NYCOMED S.A. representante en Argentina de NYCOMED GmbH propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior las presentaciones de venta de: 200, 250 Y 300 dosis con aerocámara aerocell, siendo su período de vida útil: 24 (veinticuatro) meses, a temperatura entre 15º C y 30º C.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos de rótulos de fojas 1036, 1042 y 1048, desglosando a fojas 1036, y proyecto de prospectos de fojas 1031 a 1035, 1037 a 1041 y 1043 a 1047, desglosando de fojas 1031 a 1035, siendo su condición de VENTA BAJO RECETA.

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

DISPOSICIÓN N° 3592

ARTICULO 4º. – Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado Nº 38.626, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006718-11-4

DISPOSICIÓN Nº 3592

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

nc

ANMAT FOLIO 1036 SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina Envase con 200 dosis

SALBUTOL®

SALBUTAMOL 100 mcg

Aerosol

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada dosis contiene:

Salbutamol (como Saulfato)	100,00 mcg
Acido Oleico	12,50 mcg
Etanol absoluto	3,00 mg
Tetrafluoroetano (HFA 134_a)	56,75 mg

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NOTA: Identico texto llevarán las presentaciones por 250 y 300 dosis.

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, aún cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su rellenado.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 38.626
Lote/Partida:
Fecha de vencimiento

Director Técnico: Silvia G. Peretto- Farmacéutica

Elaborado en: Los Arboles 842 – Hurlingham- Buenos Aires

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina

NYCOMED S.A.
RAUL G. CAUSA
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

ANMAT FOLIO 1031 SECRETARIA DE SALUD

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

SALBUTOL®

SALBUTAMOL 100 mcg

Aerosol

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada dosis contiene:

Salbutamol (como Saulfato)	100,00 mcg
Acido Oleico	12,50 mcg
Etanol absoluto	3,00 mg
Tetrafluoroetano (HFA 134_a)	56,75 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Broncodilatador.

INDICACIONES CLÍNICAS

Salbutol (aerosol) está indicado para la obstrucción reversible de la vía aérea asociada a asma, bronquitis crónica o enfisema.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Salbutol (solución para nebulizar) 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 del 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 metabolito.

NYCOMED S.A.
RAUL G. CAUSA
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

ANMAT FOLIO 1032 SECRETARIA DE SALUD

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

1 o 2 inhalaciones (según dosis habitual). En caso de no obtenerse mejoría 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 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 o 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.

CONTRAINDICACIONES

Salbutol (solución para nebulizar) está contraindicado en aquellos casos de hipersensibilidad conocida a la droga o cualquier componente del medicamento.

ADVERTENCIAS

Salbutol (aerosol) 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 de 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 aplanamiento de la onda T, prolongación del intervalo Q-T y depresión del segmento S-T.

NYCOMED S.A.
RAULIN CAUSA
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO [illegible]
APODERADO

ANMAT FOLIO 1033 SECRETARIA DE SALUD

Se han reportado casos potencialmente serios de hipokalemia en pacientes en tratamiento de 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 salbutol inhibe las contracciones uterinas administrado intravenosamente. En el trabajo de parto, convendría tener en cuenta alguna posible influencia, aún en la administración inhalatoria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Utilizar con precaución en pacientes en tratamiento con inhibidores de la enzima monoaminooxidasa (IMAO) o antidepresivos tricíclicos, dado que se pueden potenciar sus efectos sobre el sistema cardiovascular.
No debería combinarse otro broncodilatador simpáticomimético 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 bloqueantes 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 producirse un descenso de los niveles de la misma).

Embarazo y lactancia
El uso del 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.

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

REACCIONES ADVERSAS

Son similares a las de otros agentes simpaticomiméticos, aunque su incidencia en 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 SNC, insomnio, mareos, vértigo, dolor de

NYCOMED S.A.
RAUL G. CAUSA
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

cabeza, 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.
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Ante cualquier disminución en el efecto terapéutico del salbutamol o aumento de la sintomatología, no incrementar la dosis y consultar al médico.

INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO

Antes de utilizar Salbutol (aerosol), leer atentamente las siguientes instrucciones:

1.- Quite la tapa del adaptador bucal (ver figura 1).

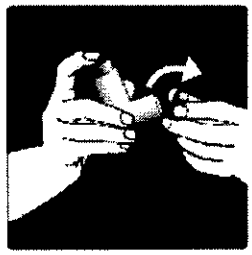

Figura 1

2.- Agite el envase (ver figura 2)

Figura 2

3.- Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (ver figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.

4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada del producto lo más profundamente posible. Repetir según indicación médica.

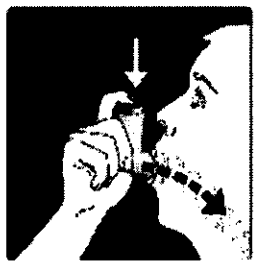

Figura 3

NYCOMED S.A.
RAUL G. CAUSA
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

ANMAT FOLIO 1035 SECRETARIA DE SALUD

Los niños menores de 12 años necesitan ser ejercitados y ayudados 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 emplear las dos manos para presionar el envase.

Disparo de prueba:
Como en todos los aerosoles de uso médico, es conveniente hacer un disparo de prueba al aire antes de usarlo por primera vez, y en cada ocasión en que el aerosol permanezca sin uso durante una semana o más.

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.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES
Aerosoles inhalatorios de 200, 250 y 300 dosis.

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, aún cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su rellenado.

CÓDIGO ATC:

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 38.626

Director Técnico: Silvia G. Peretto- Farmacéutica

Elaborado en: Los Arboles 842 – Hurlingham- Buenos Aires

NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires – Argentina

NYCOMED S.A.
RAUL G. CAUSA
CO-DIRECTOR TECNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO