



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

DISPOSICIÓN Nº 2184

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-010928-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2184

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 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 se informa lo siguiente: 1) el presente expediente trata de una especialidad medicinal que contiene como principio activo Cloruro de Sodio al 3,5 y 7% nombre comercial SOLUCIÓN HIPERSALINA TECHSPHERE 3,5 y 7,5%; 2) el mismo es un principio activo que en la concentración solicitada (140 mg/4ml y 280 mg/4ml) no se comercializa en países que integran el Anexo I de la Ley 24.766 y del Decreto 150/92, del que no existen productos similares en la ARGENTINA; 3) se ratifica el encuadre en el Artículo 5° del mencionado Decreto para el registro del producto referente, el mismo esta acorde a la disposición ANMAT 1128/95; 4) se adjuntan estudios clínicos publicados en revistas científicas (New England Journal of Medicine) que avalan su eficacia, presentándose Guías internacionales recomendando su uso; 5) el principio activo Cloruro de sodio se encuentra presente en productos ya registrados en nuestro país (solución salina ampollas), pero en este caso se presenta una nueva vía de administración (nebulización), distinta concentración

5,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 2184

y nueva indicación (Fibrosis Quística); 6) la solución salina hipertónica actúa favoreciendo la eliminación del mucus de las vías respiratorias aumentando el movimiento ciliar. Este medicamento administrado por la vía inhalatoria, en pacientes con Fibrosis Quística, resulta una terapia complementaria eficaz y segura para aumentar el clearance 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 mejoría exhibida en los valores de volumen expiratorio forzado (FEV), capacidad vital forzada (FVC) y de capacidad pulmonar, durante las primeras 4 semanas de tratamiento, lo que redundará en un mejoramiento de los síntomas respiratorios en los pacientes tratados con estas soluciones; 7) reportes bibliográficos proponen además que los tratamientos a corto plazo con soluciones salinas hipertónicas redundan en un mejoramiento de las propiedades reológicas y el transporte del esputo, la hidratación de la superficie de las vías aéreas y del clearance mucociliar y la función pulmonar de estos pacientes; y 8) que el cociente riesgo beneficio resulta favorable para el tratamiento de la fibrosis quística.

Que por lo expuesto la Dirección de Evaluación de Medicamentos considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto solicitado ya que cumple con los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5º del Decreto 150/92.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 2184

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 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 SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 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 1.2.4., por TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.; con los Datos

67,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 2184

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.

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. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

(5)



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

DISPOSICIÓN Nº 2184

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:1-0047-0000-010928-10-1

DISPOSICIÓN Nº: **2184**

19

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT Nº: 2184

Nombre comercial: SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA INHALAR.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 5675/85, 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: SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 7%.

Clasificación ATC: R07AX.

Indicación/es autorizada/s: FLUIDIFICACIÓN DEL MOCO BRONQUIAL EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA.

Concentración/es: 280 MG de CLORURO DE SODIO.



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

2184

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 280 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION 4 ML.

Origen del producto: Sintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA MONODOSIS DE PEBD.

Presentación: 1, 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 56, 60, 96, 100, 120, 250, 500 y 1000 ampollas, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 56, 60, 96, 100, 120, 250, 500 y 1000 ampollas, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: EPICARIS S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: JOSE E. RODO 5675/85 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BERNARDINO RIVADAVIA 843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCION INHALATORIA.

S:
/



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

2184

Nombre Comercial: SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 3,5%.

Clasificación ATC: R07AX.

Indicación/es autorizada/s: FLUIDIFICACIÓN DEL MOCO BRONQUIAL EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA.

Concentración/es: 140 MG de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 140 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION 4 ML.

Origen del producto: Sintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA MONODOSIS DE PEBD.

Presentación: 1, 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 56, 60, 96, 100, 120, 250, 500 y 1000 ampollas, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

U: Contenido por unidad de venta: 1, 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 56, 60, 96, 100, 120, 250, 500 y 1000 ampollas, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: EPICARIS S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: JOSE E. RODO 5675/85 CIUDAD



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

AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BERNARDINO RIVADAVIA

843 AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **2184**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

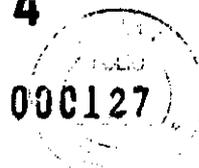
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2184

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



2184



8. PROYECTO DE ROTULOS

SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 3,5 %

CLORURO DE SODIO

1 ampolla plástica

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INHALAR

VENTA BAJO RECETA

Cada ampolla contiene:

Cloruro de sodio 140 mg. Agua para inyección c.s.p. 4 mL

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en José E. Rodó 5679/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para los envases de 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 56, 60, 96, 100 y 120
ampollas se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de ampollas.*

ALEJANDRA CASBOL
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADA

EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



2184 000128

SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 3,5 %

CLORURO DE SODIO

250 ampollas plásticas

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INHALAR

VENTA BAJO RECETA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Cloruro de sodio 140 mg. Agua para inyección c.s.p. 4 mL

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en José E. Rodó 5679/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

NOTA: para los envases de 500 y 1000 ampollas se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de ampollas.

MARIA ALEJANDRA CABROL
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADA

EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



2184



SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 7 %

COLORURO DE SODIO

1 ampolla plástica

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INHALAR

VENTA BAJO RECETA

Cada ampolla contiene:

Cloruro de sodio 280 mg. Agua para inyección c.s.p. 4 mL

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en José E. Rodó 5679/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para los envases de 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 56, 60, 96, 100 y 120
ampollas se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de ampollas.*

MARIA ALEJANDRA CASBOL
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADA

EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECN.



2184



SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 7 %

CLORURO DE SODIO

250 ampollas plásticas

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INHALAR

VENTA BAJO RECETA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Cloruro de sodio 280 mg. Agua para inyección c.s.p. 4 mL

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en José E. Rodó 5679/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para los envases de 500 y 1000 ampollas se repetirá el mismo rótulo, cambiando
solamente la cantidad de ampollas.*

MIRIA ALEJANDRA CABROL
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADA

EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO

2184

000131



SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 3,5 %

CLORURO DE SODIO

1 ampolla plástica

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INHALAR

VENTA BAJO RECETA

Cada ampolla contiene:

Cloruro de sodio 140 mg. Agua para inyección c.s.p. 4 mL

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en José E. Rodó 5679/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

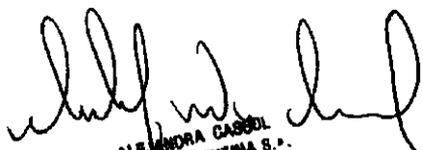
Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para los envases de 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 56, 60, 96, 100 y 120
ampollas se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de ampollas.*


MYRIAM ALEJANDRA CASBOL
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADA


EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



2184

000132

SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 3,5 %

CLORURO DE SODIO

250 ampollas plásticas

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INHALAR

VENTA BAJO RECETA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Cloruro de sodio 140 mg. Agua para inyección c.s.p. 4 mL

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en José E. Rodó 5679/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para los envases de 500 y 1000 ampollas se repetirá el mismo rótulo, cambiando
solememente la cantidad de ampollas.*


MARIA ALEJANDRA CABROL
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADA


EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECN.



2184



SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 7 %

COLORURO DE SODIO

1 ampolla plástica

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INHALAR

VENTA BAJO RECETA

Cada ampolla contiene:

Cloruro de sodio 280 mg. Agua para inyección c.s.p. 4 mL

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en José E. Rodó 5679/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

industria Argentina.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

*NOTA: para los envases de 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 56, 60, 96, 100 y 120
ampollas se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de ampollas.*


1 43 ALE...
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADA


EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO



2184



SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 7 %

CLORURO DE SODIO

250 ampollas plásticas

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INHALAR

VENTA BAJO RECETA

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Cada ampolla contiene:

Cloruro de sodio 280 mg. Agua para inyección c.s.p. 4 mL

Lote N°.....

Vencimiento:.....

Modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Espec. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaborado en José E. Rodó 5879/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 843, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio Blejman, Farmacéutico.

Industria Argentina.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS**

NOTA: para los envases de 500 y 1000 ampollas se repetirá el mismo rótulo, cambiando solamente la cantidad de ampollas.

MARIA ALEJANDRA CABROL
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
APODERADA

EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO



2184



9. PROYECTO DE PROSPECTO

SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 3,5 % - 7 %

CLORURO DE SODIO

Ampollas plásticas de 4 mL

SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA INHALAR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Composición:

Cada ampolla de Solución Hipersalina Techsphere al 3,5 % contiene:

Cloruro de sodio 140 mg

Agua para inyección c.s.p. 4 mL

Cada ampolla de Solución Hipersalina Techsphere al 7 % contiene:

Cloruro de sodio 280 mg

Agua para inyección c.s.p. 4 mL

ACCION TERAPEUTICA

Mucolítico.

Clasificación ATC: R07AX.

INDICACIONES

Fluidificación del moco bronquial en pacientes con fibrosis quística.

PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

En los pacientes con fibrosis quística el moco bronquial se vuelve altamente viscoso por deficiencia del transporte de agua y sales a través de la membrana superficial de los bronquios. Este moco viscoso no se puede remover naturalmente y favorece la aparición de procesos inflamatorios o infecciosos. La SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE mediante un proceso osmótico favorece el pasaje de agua a través de la membrana, hidratando el moco y haciéndolo más fluido para que se pueda luego eliminar mediante tos productiva, expectoración y/o fisioterapia.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Sistema de nebulización:

Aplicar mediante un nebulizador DeVilbiss (características: Presión de compresión máxima 35 psig o mayor -241 kPa-; flujo de aire 8 lpm o mayor; capacidad de suministro: 6 ml (cc) velocidad de nebulización que se suministra: 0,15 ml / min o mayor. También puede utilizarse un nebulizador PARI LC PLUS JET u otro sistema con prestaciones similares. Antes de comenzar verificar visualmente la generación pareja de la neblina por el aparato. Durante el procedimiento, tratar de respirar en forma tranquila y pausada. Mantener la pipeta o mascarilla constantemente colocada. Si surge la necesidad de toser o expectorar suspender la nebulización. De preferencia nebulizar todo el contenido de la ampolla. Descartar todo remanente. Este producto no contiene conservadores. El nebulizador debe limpiarse y desinfectarse de acuerdo a instrucciones del fabricante.

Posología (salvo mejor criterio médico):

SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE al 7% y/o al 3,5%: nebulizar una ampolla dos veces al día.

Dosis máxima: cuatro ampollas al día.

La dosificación no cambia con la edad del paciente.

El tratamiento debe realizarse siempre con SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE al 7% salvo que ésta genere irritación excesiva en las mucosas, en cuyo caso se puede emplear la

[Handwritten signature]
MARIA ALEJANDRA CASILL
CH. PH. T. S. UBAE
APLICADA

EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO

2184

TECHSPHERE®



SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE al 3,5%.

Duración del tratamiento: Indefinida, salvo mejor criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Administrar exclusivamente por vía inhalatoria.

No emplear en el momento de crisis asmática o broncospasmos.

No se ha determinado su seguridad y eficacia en menores de seis años.

Algunos pacientes pueden experimentar con el producto excesiva irritación de mucosa bronquial por razones de idiosincrasia. Se recomienda que la primera administración se haga en presencia de un médico especialista para que pueda actuarse rápidamente en tal caso.

Es posible que se requieran varios días de tratamiento para notar una evolución favorable del cuadro.

Emplear precaución en los siguientes casos: menores de 14 años; asmáticos; cualquier enfermedad cardíaca; hipertensión; enfermedad hepática o renal; epilepsia; cefalea, migraña; intervención quirúrgica reciente; dietas reducidas en sodio.

No se recomienda mezclar con otras preparaciones en el nebulizador, dado el riesgo de incompatibilidades.

Interacciones con otras drogas: este producto aporta sodio en cantidad variable. Emplear con precaución en pacientes que están bajo tratamiento con: suplementos de potasio; diuréticos; corticosteroides; hipo o hipertensores; drogas que aportan sodio.

Empleo durante embarazo y lactancia: la seguridad y eficacia de SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE en el embarazo y/o lactancia no ha sido determinada.

REACCIONES ADVERSAS

En general son leves y ceden espontáneamente. Las reacciones adversas más comunes son: tos; opresión de pecho; faringitis, irritación de las mucosas. Más raramente: estomudos, hemoptisis, náuseas, vómitos, sinusitis.

En cuanto aparezca cualquier síntoma inesperado, o ante señales de una reacción de hipersensibilidad (por ejemplo: edemas en extremidades, dificultad para respirar o tragar, contracturas musculares) interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

SOBREDOSIFICACION

No se han reportado hasta el momento experiencias de sobredosificación con este producto. A dosis máxima este producto aportaría 1,12 g de cloruro de sodio por día (correspondientes a 441 mg de ion sodio y 679 mg de ion cloruro).

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/ 4658-7777.

Presentaciones:

SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 3,5 Y 7%: unidades de 1, 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 58, 60, 96, 100, 120, 250, 500 y 1000 ampollas, siendo las tres últimas para uso hospitalario exclusivo.

Conservación: conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Elaborado en José E. Rodó 5679/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.

Avda. Rivadavia 643, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Eugenio A. Blejman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: junio de 2010.

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

Nota: para las unidades acondicionadas en planta propia se repetirá el mismo texto, agregando: Acondicionado en Av. Rivadavia 643, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

MARIANA ALEJANDRA CASBOL
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
AVellaneda

EUGENIO BLEJMAN
TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A.
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010928-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2184, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por TECHSPHERE DE ARGENTINA 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: SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA INHALAR.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 5675/85, 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: SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 7%.

↑



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

Clasificación ATC: R07AX.

Indicación/es autorizada/s: FLUIDIFICACIÓN DEL MOCO BRONQUIAL EN PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA.

Concentración/es: 280 MG de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 280 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION 4 ML.

Origen del producto: Sintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA MONODOSIS DE PEBD.

Presentación: 1, 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 56, 60, 96, 100, 120, 250, 500 y 1000 ampollas, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 56, 60, 96, 100, 120, 250, 500 y 1000 ampollas, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: EPICARIS S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: JOSE E. RODO 5675/85 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A. N. M. A. 7.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BERNARDINO RIVADAVIA
843, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCION INHALATORIA.

Nombre Comercial: SOLUCION HIPERSALINA TECHSPHERE 3,5%.

Clasificación ATC: R07AX.

Indicación/es autorizada/s: FLUIDIFICACIÓN DEL MOCO BRONQUIAL EN
PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA.

Concentración/es: 140 MG de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 140 MG.

Excipientes: AGUA PARA INYECCION 4 ML.

Origen del producto: Sintético

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA MONODOSIS DE PEBD.

Presentación: 1, 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 56, 60, 96, 100, 120,
250, 500 y 1000 ampollas, siendo los tres últimos de uso hospitalario
exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 5, 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48, 50, 56,
60, 96, 100, 120, 250, 500 y 1000 ampollas, siendo los tres últimos de uso
hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

↪



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: EPICARIS S.A.

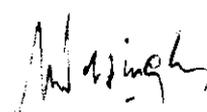
Domicilio del establecimiento elaborador: JOSE E. RODO 5675/85 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BERNARDINO RIVADAVIA 843 AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a TECHSPHERE DE ARGENTINA S.A. el Certificado N° **56213**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **30 MAR 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2184**

n


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