



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

**DISPOSICIÓN N° 2080**

**BUENOS AIRES, 03 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003816-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DENVER 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 20301

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 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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 2080

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial FENOTEROL DENVER FARMA y nombre/s genérico/s FENOTEROL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por DENVER 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2080

ARTICULO 3°- 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 4° - 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 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° 2080

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-003816-08-3

DISPOSICIÓN N°:

2080

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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2080**

Nombre comercial: FENOTEROL DENVER FARMA

Nombre/s genérico/s: FENOTEROL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DENVER FARMA SA: Mozart s/n° Centro Industrial  
Garín, Escobar, -Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION PRESURIZADA PARA INHALACION ORAL.

Nombre Comercial: FENOTEROL DENVER FARMA .

Clasificación ATC: R03AC04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de la crisis aguda de asma.

Profilaxis del asma inducido por ejercicio. Tratamiento sintomático del asma



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

2010

bronquial y/o de otras enfermedades acompañadas de una obstrucción reversible a los bronquios, como la bronquitis crónica con o sin enfisema pulmonar.

Concentración/es: 200 MCG de FENOTEROL BROMHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENOTEROL BROMHIDRATO 200 MCG.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 20.896 MG, TRIOLEATO DE SORBITANO 0.174 MG, DICLORODIFLUORMETANO 48.73 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

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

Presentación: 120, 200 y 250.

Contenido por unidad de venta: 120, 200 y 250 DOSIS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION PRESURIZADA PARA INHALACION ORAL.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**2080**

Nombre Comercial: FENOTEROL DENVER FARMA .

Clasificación ATC: R03AC04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de la crisis aguda de asma.  
Profilaxis del asma inducido por ejercicio. Tratamiento sintomático del asma bronquial y/o de otras enfermedades acompañadas de una obstrucción reversible a los bronquios, como la bronquitis crónica con o sin enfisema pulmonar.

Concentración/es: 100 MCG de FENOTEROL BROMHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENOTEROL BROMHIDRATO 100 MCG.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 20.953 MG, TRIOLEATO DE SORBITANO 0.087 MG, DICLORODIFLUORMETANO 48.860 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

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

Presentación: 120, 200 y 250.

Contenido por unidad de venta: 120, 200 y 250 DOSIS

Período de vida Útil: 24 meses





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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

2080

Forma de conservación: Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INHALATORIA.

Nombre Comercial: FENOTEROL DENVER FARMA .

Clasificación ATC: R03AC04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de la crisis aguda de asma. Profilaxis del asma inducido por ejercicio. Tratamiento sintomático del asma bronquial y/o de otras enfermedades acompañadas de una obstrucción reversible a los bronquios, como la bronquitis crónica con o sin enfisema pulmonar.

Concentración/es: 0.5 G de FENOTEROL BROMHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENOTEROL BROMHIDRATO 0.5 G.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.75 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML,  
CLORURO DE BENZALCONIO 0.02 G, EDETATO DISODICO 0.1 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD  
E INSERTO GOTERO

Presentación: 10, 15 y 20ML

Contenido por unidad de venta: 10 15 y 20ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la  
luz solar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**2080,**

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2080

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

**9.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas**



**FENOTEROL DENVER FARMA  
FENOTEROL 100 mcg/dosis**

**AEROSOL DOSIFICADOR  
"Agitar antes de utilizar"**

Industria Argentina

Venta bajo receta

2080

**.Presentación:** Envase con aerosol dosificador con 100 dosis.

**.Fórmula:**

-Cada dosis de FENOTEROL DENVER FARMA Aerosol dosificador de 100 mcg contiene:

Bromhidrato de Fenoterol	100 mcg
Trioleato de sorbitano	0,087 mg
Triclorofluometano	20,953 mg
Diclorodifluometano	48,860 mg

**.Indicaciones y Usos:** Ver Prospecto Interno.

**.Condiciones de Conservación y Almacenamiento:**

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

"No arrojar al fuego, no perforar".

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Lote n°: .....

Vencimiento: .....

**DENVER FARMA S. A.**

Natalio Querido 2285


( 1605 ) Munro. Bs As.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín

**Nota:** El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 200 y 250 dosis.

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dr. María Rossi  
Co-Director Técnico



**9.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas**

**FENOTEROL DENVER FARMA  
FENOTEROL 200 mcg/dosis**

**AEROSOL DOSIFICADOR  
"Agitar antes de utilizar"**

**2080**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**.Presentación:** Envase con aerosol dosificador con 100 dosis.

**.Fórmula:**

-Cada dosis de FENOTEROL DENVER FARMA Aerosol dosificador de 200 mcg contiene:

Bromhidrato de Fenoterol	200 mcg
Trioleato de sorbitano	0,174 mg
Triclorofluormetano	20,896 mg
Diclorodifluormetano	48,730 mg

**.Indicaciones y Usos:** Ver Prospecto Interno.

**.Condiciones de Conservación y Almacenamiento:**

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

**"No arrojar al fuego, no perforar".**

**"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Lote n°: .....

Vencimiento: .....

**DENVER FARMA S. A.**

Natalio Querido 2285

( 1605 ) Murro. Bs As.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 200 y 250 dosis.

  
**DENVER FARMA S.A.**  
Dr Esteban Rossi  
Presidente

  
**DENVER FARMA S.A.**  
-Dr. Mabel Rossi-  
Co-Director Técnico

**9.-Proyecto de Rótulos y Etiquetas**



**FENOTEROL DENVER FARMA  
FENOTEROL 0,5 %**

**SOLUCION PARA NEBULIZAR**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**.Presentación:** Envase conteniendo 10 ml de solución.

**.Fórmula:**

-Cada 100 ml de FENOTEROL DENVER FARMA Solución para nebulizar contiene:

Bromhidrato de Fenoterol	0,500 g
Cloruro de sodio	0,750 g
Cloruro de benzalconio	0,020 g
Edetato disódico	0,100 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

**.Indicaciones y Usos:** Ver Prospecto Interno.

**.Condiciones de Conservación y Almacenamiento:**

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Lote n°: .....

Vencimiento: .....

**DENVER FARMA S. A.**

Natalio Querido 2285

(1605) Munro. Bs As.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

Nota: El mismo texto acompañará las presentaciones conteniendo 15 y 20 ml de solución.

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dr. Estebán Rossi  
Presidente

  
**DENVER FARMA S.A**  
Dr. Mario Fassi  
Co-Director Técnico

**8.-Proyecto de Prospecto Interno**



**FENOTEROL DENVER FARMA  
FENOTEROL**

Aerosol Dosificador y  
Solución para Nebulizar

2080

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmulas:**

-Cada dosis de FENOTEROL DENVER FARMA Aerosol dosificador de 100 mcg contiene:

Bromhidrato de Fenoterol	100 mcg
Trioleato de sorbitano	0,087 mg
Triclorofluorometano	20,953 mg
Diclorodifluorometano	48,860 mg

-Cada dosis de FENOTEROL DENVER FARMA Aerosol dosificador de 200 mcg contiene:

Bromhidrato de Fenoterol	200 mcg
Trioleato de sorbitano	0,174 mg
Triclorofluorometano	20,896 mg
Diclorodifluorometano	48,730 mg

-Cada 100 ml de FENOTEROL DENVER FARMA Solución para nebulizar contiene:

Bromhidrato de Fenoterol	0,500 g
Cloruro de sodio	0,750 g
Cloruro de benzalconio	0,020 g
Edetato disódico	0,100 g
Agua purificada c.s.p.	100 ml

**Acción terapéutica:**

Broncodilatador.

**Indicaciones:**

Tratamiento sintomático de la crisis aguda de asma.

Profilaxis del asma inducido por ejercicio.


Tratamiento sintomático del asma bronquial y/o de otras enfermedades acompañadas de una obstrucción reversible a los bronquios, como la bronquitis obstructiva crónica con o sin enfisema pulmonar.

Un tratamiento antiinflamatorio conjunto se debe tomar en consideración en pacientes con asma bronquial y en aquellos con una bronconeumopatía crónica obstructiva (EPOC) sensible a los esteroides.

**Características Farmacológicas/ Propiedades:**

**Acción Farmacológica:**

El Bromhidrato de Fenoterol es un agente simpaticomimético que actúa directa y selectivamente estimulando a los receptores beta<sub>2</sub> en el rango de dosis terapéutica. La estimulación de los receptores beta<sub>1</sub> tiene efecto a rangos de dosis más alta.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dra. María Rossi  
Co-Directora Técnica

El Fenoterol distiende la musculatura lisa vascular y bronquial y protege contra los estímulos vasoconstrictores de tal manera que la histamina, la metacolina, el ejercicio, el aire frío y los alérgicos (respuesta temprana), inhibiendo así la liberación de los mediadores broncoconstrictivos e inflamatorios desde los mastocitos. Luego de la administración por inhalación en enfermedades pulmonares obstructivas, el fenoterol provoca una broncodilatación en el espacio de unos minutos. Este efecto se mantiene durante 3-5 horas. Luego de la administración de dosis más elevadas de fenoterol, se pone en evidencia un aumento en el aclaramiento mucociliar.

Las concentraciones plasmáticas elevadas, que son observadas más frecuentemente en la administración oral y en particular con la administración intravenosa, inhiben la motilidad uterina e inciden en los metabolismos, como la lipólisis y la glicogenólisis. Los efectos cardíacos beta-adrenérgicos tales como el aumento de la frecuencia y contracción cardíaca, son debidos a la acción del fenoterol sobre los vasos, a la estimulación de los receptores cardíacos beta<sub>2</sub> y a dosis superiores a las terapéuticas, a la estimulación de los receptores beta<sub>1</sub>. Contrariamente a los efectos sobre la musculatura lisa de los bronquios, los efectos sistémicos de beta agonistas desarrollan una tolerancia.

#### **Farmacocinética:**

Según el método de inhalación y el sistema utilizado, el 10-30% del principio activo liberado por el dosificador en aerosol, alcanza luego de la inhalación, las vías respiratorias inferiores y el remanente se deposita en las vías respiratorias superiores y el espacio bucal. Por lo tanto, una parte del fenoterol inhalado pasa al tracto gastrointestinal. La metabolización del fenoterol en el hombre se hace casi exclusivamente por sulfatación, principalmente en la pared intestinal.

La tasa de unión a las proteínas plasmáticas es del 40%. No se conoce ningún metabolito activo. Cuando el fenoterol no es metabolizado, puede atravesar la barrera placentaria y pasar a la leche materna.

**Cinética en situaciones clínicas particulares:** No existen suficientes datos concernientes a los efectos del fenoterol sobre el metabolismo en los diabéticos.

#### **Posología y modo de empleo:**

##### **AEROSOL DOSIFICADOR:**

Una dosis de FENOTEROL DENVER FARMA 200 mcg = 2 dosis de FENOTEROL DENVER FARMA 100 mcg.

Salvo otra indicación del médico, se recomienda para adultos y niños mayores de 6 años, las siguientes dosis:

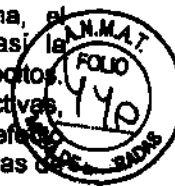
- a) **Episodios de asma aguda:** En muchos casos, 1 dosis de 100 mcg es suficiente para aliviar los síntomas. Si la respiración no ha mejorado luego de 5 minutos, puede administrarse una segunda dosis. Si un ataque no se ha aliviado con dosis de 200 mcg de Fenoterol, pueden ser necesarias otras. En estos casos los pacientes deben consultar al médico o concurrir al hospital más cercano sin pérdida de tiempo.
- b) **Profilaxis del asma inducido por ejercicios:** 100 mcg- 200 mcg por dosis por cada administración, hasta un total máximo de 8 dosis diarias.
- c) **Asma bronquial y otras condiciones con reducción reversible del calibre de las vías aéreas:** 100 mcg- 200 mcg por dosis por cada administración, hasta un total máximo de 8 dosis diarias. Si es necesario repetir la dosis.

##### **Modo de empleo del aerosol:**

1. Quitar la cubierta del inhalador bucal y agitar el frasco. Espirar el aire de los pulmones.

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Efraim Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A.  
Dr. Efraim Rossi  
Co-Director Técnico



2080



2. Colocar la boquilla del inhalador en la boca (con el cuerpo para arriba) y rodearlo firmemente con los labios.
3. Presionar sobre el tubo metálico hasta percibir la liberación de la dosis. Aspirar profundamente.
4. Dejar de presionar el tubo. Mantener la respiración todo el tiempo que sea posible y quitar el inhalador de la boca. Colocar la tapa del adaptador bucal.



2080

**Importante:**

Si debe efectuar otra inhalación espere por lo menos 1 minuto antes de hacerlo. Luego comenzar como se indica en 1.

El aerosol está a presión en el envase metálico, por ello se recomienda no incinerarlo, ni perforarlo aunque esté vacío.

**Instrucciones para la limpieza:**

Es muy importante mantener limpio el aplicador plástico, para evitar la acumulación del medicamento. Retire el aerosol metálico y la tapa plástica del inhalador; lave el inhalador plástico con agua tan caliente como tolere su mano, luego sacúdalo para eliminar el agua y séquelo con prolijidad (si es posible con aire caliente). Esta limpieza debe practicarse 2 ó 3 veces por semana o todos los días.

**Precauciones acerca del manejo del aerosol:**

**CONTENIDO BAJO PRESION. NO EXPONER A TEMPERATURA MAYOR A 50°C. NO ARROJAR AL FUEGO. NO PERFORAR.**

**SOLUCION PARA NEBULIZAR:**

**20 gotas= 1 ml (5 mg de Fenoterol Bromhidrato).**

La dosis individual depende del nebulizador y debe ser determinada por el médico en función de la edad y del grado e intensidad de la enfermedad. Las dosis recomendadas podrán aumentarse o reducirse según la respuesta individual.

**Adultos y niños mayores de 14 años:** 0,5 a 1 mg (2 a 4 gotas) hasta 4 veces al día. Una única dosis máxima de 2 mg (8 gotas) puede ser necesaria en pacientes gravemente enfermos.

**Niños de 6 a 14 años (22 a 44 Kg):** 0,25 a 0,5 mg (1 a 2 gotas) hasta 4 veces al día. Una única dosis máxima de 1 mg (4 gotas) puede ser necesaria en niños gravemente enfermos.

**Niños menores de 6 años (< 22 Kg):** aproximadamente 50 mcg/Kg/dosis hasta 3 veces al día.

La duración de la inhalación debe regularse por el volumen de la dilución.

Con electronebulizador o aparato respiratorio (IPPB) deben añadirse 3 ml de solución fisiológica a la solución de Fenoterol 0,5 % e inhalar durante 6 a 7 minutos hasta consumir la totalidad de la solución.

La solución a nebulizar debe ser diluida antes de cada aplicación; los restos de la solución diluida deben desecharse.

El período mínimo de tiempo que debe existir entre dos nebulizaciones es de 4 horas. Si el tratamiento no produce los resultados esperados deberá consultarse al médico para fijar un nuevo plan de tratamiento.

**Contraindicaciones:**

Está contraindicado en todos aquellos pacientes con hipersensibilidad al Fenoterol (u otras aminas simpaticomiméticas) u a otros componentes del producto. Además está contraindicado en cardiomiopatías obstructivas hipertróficas, hipertiroidismo y taquiarritmias.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Co-Director Técnico



**Precauciones y Advertencias:**

**Consideraciones generales:**

La administración de Fenoterol, sólo debe ser indicada por el médico, y el uso en niños debe ser realizado bajo estricta supervisión médica.

Fenoterol puede utilizarse en terapias conjuntas con otros broncodilatadores simpaticomiméticos u otros broncodilatadores anticolinérgicos aunque sólo bajo estricta indicación médica.

Es necesario informar al paciente que en caso de disnea (dificultad respiratoria) aguda o que se agrava rápidamente, debe consultarse de inmediato al médico o dirigirse al hospital más cercano, en particular cuando el tratamiento no aporta una mejora del paciente o directamente se produce un empeoramiento del cuadro.

Fenoterol debe administrarse bajo estricto control médico en todos aquellos pacientes que padezcan diabetes mellitus, disfunción hepática y/o renal y en terapias simpaticomiméticas concomitantes con posología excesiva.

Debe administrarse con precaución en pacientes con infarto de miocardio reciente y en diabéticos descompensados.

**Interacciones Medicamentosas:**

El tratamiento betamimético puede acarrear una hipocalcemia potencialmente peligrosa. Una prudencia especial se impone luego de la utilización de dosis elevadas, en caso de asma severa y de administración concomitante de derivados de la xantina, de glucocorticoides, de glucosidos cardiotónicos y diuréticos, considerando que estos medicamentos pueden en sí mismos reducir los niveles de potasio. La hipoxia puede reforzar la incidencia de la hipocalcemia sobre los trastornos de ritmo cardíaco; también en estos casos se recomienda controlar regularmente los niveles de potasio.

En pacientes que toman inhibidores IMAO o antidepresivos tricíclicos, es conveniente utilizar betamiméticos con prudencia, ya que los efectos de estos últimos puede verse reforzado.

Las inhalaciones de anestésicos de tipo hidrocarburos halogénicos como el halotano, tricloroetileno y enflurano pueden aumentar la sensibilidad de los efectos cardiovasculares de los beta agonistas.

Se desconocen interacciones adversas con expectorantes y cromoglicolato disódico.

Fenoterol no debe ser utilizado por niños, sin la presencia de un adulto.

**Embarazo:**

Categoría de embarazo B.

Los estudios de reproducción en animales no han mostrado riesgo fetal, pero no se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas.


Es conveniente por tanto utilizar Fenoterol solamente en casos de estricta indicación, sobretudo durante el primer trimestre del embarazo. Es necesario tener en cuenta el efecto tocolítico del Fenoterol (inhibición de las contracciones uterinas).

**Lactancia:**

El Fenoterol es secretado en la leche materna. La inocuidad de este medicamento durante el período de lactancia no está aún demostrado. El médico deberá evaluar la relación beneficio-riesgo.

**Reacciones Adversas:**

Los efectos secundarios dependen de la dosis. Fenoterol induce frecuentemente un fino temblor de la musculatura esquelética, ansiedad, a veces palpitaciones, taquicardia, vértigos o cefaleas, sobretudo en pacientes muy sensibles. En casos muy raros irritación local y reacciones alérgicas.

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

  
DENVER FARMA S.A.  
Dr. Roberto Rossi  
Co-Director Técnico

2080



2030

Como otros beta2 agonistas, el Fenoterol puede provocar una disminución dosis-dependiente, transitoria y potencialmente peligrosa de los niveles de potasio. Luego del uso de Fenoterol, se han reportado casos de tos, irritaciones locales y menos frecuentemente broncoconstricción paradójal, como con otros tratamientos por inhalación.

Asimismo, como con otros beta agonistas, se pueden presentar náuseas, vómitos, transpiración, estados de debilidad y de mialgias / calambres musculares. En casos raros, en particular luego de administración de dosis elevadas, puede aparecer una disminución de la tensión arterial diastólica y un aumento de la tensión arterial sistólica, así como arritmias.

Han sido reportados algunos casos aislados de reacciones cutáneas o alérgicas, sobre todo en pacientes hipersensibles.

Durante el tratamiento por inhalación de beta agonistas, también han aparecido casos aislados de modificaciones psíquicas.

**Sobredosificación:**

**Síntomas:** Los síntomas de una sobredosis son una estimulación excesiva de los receptores beta2, comprendiendo una exacerbación de los efectos farmacológicos conocidos. Estos son todos los síntomas mencionados bajo "Reacciones Adversas", en particular, taquicardia, palpitaciones, temblores, hipertensión, hipotensión, amplitud de la presión del pulso, dolor anginoso, arritmia y rubefacción.

**Tratamiento:** Administración de sedantes y tranquilizantes; en casos graves, tomar medidas de reanimación.

Como antídoto específico, está recomendado utilizar los beta bloqueantes, preferentemente beta 1 bloqueantes; sin embargo es necesario tener en cuenta el hecho que estos medicamentos arriesgan la obstrucción bronquial en el asmático; es conveniente entonces ajustar cuidadosamente la posología.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:**

Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

**Presentación:**

**Aerosol dosificador:**

**FENOTEROL DENVER FARMA 100 mcg/dosis:** Envase conteniendo 100, 200 y 250 dosis.

**FENOTEROL DENVER FARMA 200 mcg/dosis:** Envase conteniendo 100, 200 y 250 dosis.

**Solución para Nebulizar:**

Envase conteniendo 10 ml, 15 ml y 20 ml de solución.

**"Mantener fuera del alcance de los niños".**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

  
DENVER FARMA S.A  
Dr. Esteban Rossi  
Presidente

Certificado N°.....  
  
DENVER FARMA S.A  
Dra. Mabel Rossi  
Co-Director Técnico

**DENVER FARMA S. A.**  
Natalio Querido 2285  
( 1605 ) Munro. Bs As.

Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.  
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín



2080

DENVER FARMA S.A  
Dr Eteban Rossi  
Presidente

DENVER FARMA S.A  
~~Dr. Eteban Rossi~~  
Co-Director Técnico



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-003816-08-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2080 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por DENVER 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 FENOTEROL DENVER FARMA

Nombre/s genérico/s FENOTEROL

Lugar/es de elaboración: DENVER FARMA SA: Mozart s/n° Centro Industrial Garin, Escobar, -Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION PRESURIZADA PARA INHALACION ORAL.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Nombre Comercial: FENOTEROL DENVER FARMA .

Clasificación ATC: R03AC04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de la crisis aguda de asma.  
Profilaxis del asma inducido por ejercicio. Tratamiento sintomático del asma bronquial y/o de otras enfermedades acompañadas de una obstrucción reversible a los bronquios, como la bronquitis crónica con o sin enfisema pulmonar.

Concentración/es: 200 MCG de FENOTEROL BROMHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENOTEROL BROMHIDRATO 200 MCG.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 20.896 MG, TRIOLEATO DE SORBITANO 0.174 MG, DICLORODIFLUORMETANO 48.73 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

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

Presentación: 120, 200 y 250.

Contenido por unidad de venta: 120, 200 y 250 DOSIS

Período de vida Útil: 24 meses



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma de conservación: Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la luz solar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SUSPENSION PRESURIZADA PARA INHALACION ORAL.

Nombre Comercial: FENOTEROL DENVER FARMA .

Clasificación ATC: R03AC04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de la crisis aguda de asma. Profilaxis del asma inducido por ejercicio. Tratamiento sintomático del asma bronquial y/o de otras enfermedades acompañadas de una obstrucción reversible a los bronquios, como la bronquitis crónica con o sin enfisema pulmonar.

Concentración/es: 100 MCG de FENOTEROL BROMHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENOTEROL BROMHIDRATO 100 MCG.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 20.953 MG, TRIOLEATO DE SORBITANO 0.087 MG, DICLORODIFLUORMETANO 48.860 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

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

Presentación: 120, 200 y 250.

Contenido por unidad de venta: 120, 200 y 250 DOSIS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la  
luz solar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INHALATORIA.

Nombre Comercial: FENOTEROL DENVER FARMA .

Clasificación ATC: R03AC04.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento sintomático de la crisis aguda de asma.

Profilaxis del asma inducido por ejercicio. Tratamiento sintomático del asma  
bronquial y/o de otras enfermedades acompañadas de una obstrucción reversible a los  
bronquios, como la bronquitis crónica con o sin enfisema pulmonar.

Concentración/es: 0.5 G de FENOTEROL BROMHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENOTEROL BROMHIDRATO 0.5 G.





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.75 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML,  
CLORURO DE BENZALCONIO 0.02 G, EDETATO DISODICO 0.1 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD BLANCO, CON TAPA DE SEGURIDAD  
E INSERTO GOTERO

Presentación: 10, 15 y 20ML

Contenido por unidad de venta: 10 15 y 20ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a una temperatura menor de 30 °C, protegido de la  
luz solar.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DENVER FARMA S.A. el Certificado N° **55534**, en la Ciudad  
de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **03 MAY 2010** de \_\_\_\_\_, siendo  
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**2080**

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