



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

RESOLUCIÓN 2813

BUENOS AIRES, 28 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022476-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C. 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.

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 **2813**

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.

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 2813

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 LC 2282 y nombre/s genérico/s SALMETEROL + FLUTICASONA PROPIONATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C., con los Datos 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.



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

DISPOSICIÓN N° **2813**

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. Inscribáse 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 N°:1-0047-0000-022476-09-8

DISPOSICIÓN N°:

2813

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD
MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2813

Nombre comercial: LC 2282

Nombre/s genérico/s: SALMETEROL + FLUTICASONA PROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MOZART S/N CENTRO IND. GARIN ESCOBAR PROV. DE
BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.

Nombre Comercial: LC 2282 25/50MCG.

Clasificación ATC: R03AC12 .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE
LA OBSTRUCCION RESPIRATORIA REVERSIBLE, INCLUYENDO ASMA EN
NIÑOS Y ADULTOS EN DONDE EL EMPLEO DE LA COMBINACION DE UN
BRONCODILATADOR Y UN CORTICOIDE INHALADO ES APROPIADA ;
PODRIA INCLUIR PACIENTES BAJO DOSIS EFECTIVAS DE MANTENIMIENTO



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.T.

DE B AGONISTAS DE LARGA DURACION Y CORTICOIDES INHALADOS ,
PACIENTES QUE PRESENTAN SINTOMAS BAJO TERAPIA ACTUAL CON
CORTICOIDES INHALADOS, PACIENTES BAJO TERAPIA REGULAR CON
BRONCODILATADORES QUE REQUIEREN CORTICOIDES INHALADOS.

Concentración/es: 25 MCG de SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), 50
MCG de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 MCG,
FLUTICASONA PROPIONATO 50 MCG.

Excipientes: TETRAFLUOROETANO 75 C.S.P. MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL:ALUMINIO DE PRIMER USO CON
RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXIFENÓLICO. VÁLVULA SPS CON TUBO
DIFUSOR DE POLIPROPILENO.

Presentación: POR 120 DOSIS

Contenido por unidad de venta: POR 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR (2).



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

Nombre Comercial: LC 2282 25/125MCG.

Clasificación ATC: R03AC12 .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA OBSTRUCCION RESPIRATORIA REVERSIBLE INCLUYENDO ASMA EN NIÑOS Y ADULTOS EN DONDE EL EMPLEO DE LA COMBINACION DE UN BRONCODILATADOR Y UN CORTICOIDE INHALADO ES APROPIADA; PODRIA INCLUIR PACIENTES BAJO DOSIS EFECTIVAS DE MANTENIMIENTO DE B AGONISTAS DE LARGA DURACION Y CORTICOIDES INHALADOS , PACIENTES QUE PRESENTAN SINTOMAS BAJO TERAPIA ACTUAL CON CORTICOIDES INHALADOS , PACIENTES BAJO TERAPIA REGULAR CON BRONCODILATADORES QUE REQUIEREN CORTICOIDES INHALADOS.

Concentración/es: 25 MCG de SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), 125 MCG de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 MCG,
FLUTICASONA PROPIONATO 125 MCG.

Excipientes: TETRAFLUOROETANO 75 C.S.P. MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: AEROSOL:ALUMINIO DE PRIMER USO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXIFENÓLICO. VÁLVULA SPS CON TUBO DIFUSOR DE POLIPROPILENO.



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

Presentación: POR 120 DOSIS

Contenido por unidad de venta: POR 120 DOSIS

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR (3).

Nombre Comercial: LC 2282 25/250MCG.

Clasificación ATC: R03AC12 .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA OBSTRUCCION RESPIRATORIA REVERSIBLE INCLUYENDO ASMA EN NIÑOS Y ADULTOS EN DONDE EL EMPLEO DE LA COMBINACION DE UN BRONCODILATADOR Y UN CORTICOIDE INHALADO ES APROPIADA ; PODRIA INCLUIR PACIENTES BAJO DOSIS EFECTIVAS DE MANTENIMIENTO DE B AGONISTAS DE LARGA DURACION Y CORTICOIDES INHALADOS , PACIENTES QUE PRESENTAN SINTOMAS BAJO TERAPIA ACTUAL CON CORTICOIDES INHALADOS , PACIENTES BAJO TERAPIA REGULAR CON BRONCODILATADORES QUE REQUIREN CORTICOIDES INHALADOS.

Concentración/es: 25 MCG de SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), 250 MCG de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 MCG,
FLUTICASONA PROPIONATO 250 MCG.

Excipientes: TETRAFLUOROETANO 75 C.S.P. MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL:ALUMINIO DE PRIMER USO CON
RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXIFENÓLICO. VÁLVULA SPS CON TUBO
DIFUSOR DE POLIPROPILENO.

Presentación: POR 120 DOSIS

Contenido por unidad de venta: POR 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2813

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



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


ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2813


DR. CARLOS S. P.
INTERVENTOR
ANMAT

2813



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2282

SALMETEROL (como hidroxinaftoato), 25 mcg; FLUTICASONA

PROPIONATO, 50 mcg

Aerosol

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 120 dosis.

Fórmula

Dosis 50 mcg - Cada dosis contiene:

SALMETEROL (como Hidroxinaftoato)	25 mcg
FLUTICASONA PROPIONATO	50 mcg
Excipientes	
Tetrafluoretano csp	75 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

La elaboración de los aerosoles se realizará en Laboratorios Denver Farma, Mozart S/N

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADELLA GARCIA
AVCA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO

2813



Centro Industrial Garín, Escobar (B1619AGS) - Pcia. de Buenos Aires.
El acondicionamiento secundario de los aerosoles (estuche y prospecto) será realizado en
Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/241, (C1406BHC), Buenos Aires.

(Handwritten mark)

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
(Signature)
INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTIGO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PRON. 10.37

2813



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2282

SALMETEROL (como hidroxinaftoato), 25 mcg; FLUTICASONA

PROPIONATO, 125 mcg

Aerosol

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 120 dosis.

Fórmula

Dosis 125 mcg - Cada dosis contiene:

SALMETEROL (como Hidroxinaftoato)	25 mcg
FLUTICASONA PROPIONATO	125 mcg
Excipientes	
Tetrafluoretano csp	75 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

La elaboración de los aerosoles se realizará en Laboratorios Denver Farma, Mozart S/N

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APC

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.007

2813



Centro Industrial Garín, Escobar (B1619AGS) – Pcia. de Buenos Aires.
El acondicionamiento secundario de los aerosoles (estuche y prospecto) será realizado en
Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/241, (C1406BHC), Buenos Aires.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ALMENDRA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT PROF 11.037

2813



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2282

SALMETEROL (co.no hidroxinaftoato), 25 mcg; FLUTICASONA

PROPIONATO, 250 mcg

Aerosol

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 120 dosis.

Fórmula

Dosis 250 mcg - Cada dosis contiene:

SALMETEROL (como Hidroxinaftoato)	25 mcg
FLUTICASONA PROPIONATO	250 mcg
Excipientes	
Tetrafluoretano csp	75 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

La elaboración de los aerosoles se realizará en Laboratorios Denver Farma, Mozart S/N

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALBA...
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

2813



Centro Industrial Garín, Escobar (B1619AGS) – Pcia. de Buenos Aires.

El acondicionamiento secundario de los aerosoles (estuche y prospecto) será realizado en
Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/241, (C1406BHC), Buenos Aires.

A handwritten mark or signature, possibly a stylized letter 'C' or a similar symbol, located to the right of the main text.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

A handwritten signature in black ink, corresponding to the name Ines Adriana Garcia.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. DE ENTR. 11.037

A handwritten signature in black ink, corresponding to the name Dr. Ricardo Felipe Costanzo, enclosed within an oval shape.

2813



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO
PROYECTO DE PROSPECTO

LC 2282

SALMETEROL (como hidroxinaftoato), 25 mcg; FLUTICASONA
PROPIONATO, 50 mcg

SALMETEROL (como hidroxinaftoato), 25 mcg; FLUTICASONA
PROPIONATO, 125 mcg

SALMETEROL (como hidroxinaftoato), 25 mcg; FLUTICASONA
PROPIONATO, 250 mcg

Aerosol

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Dosis 50 mcg - Cada dosis contiene:

SALMETEROL (como Hidroxinaftoato)	25 mcg
FLUTICASONA PROPIONATO	50 mcg
Excipientes	
Tetrafluoretano csp	75 mg

Dosis 125 mcg - Cada dosis contiene:

SALMETEROL (como Hidroxinaftoato)	25 mcg
FLUTICASONA PROPIONATO	125 mcg
Excipientes	
Tetrafluoretano csp	75 mg

Dosis 250 mcg - Cada dosis contiene:

SALMETEROL (como Hidroxinaftoato)	25 mcg
FLUTICASONA PROPIONATO	250 mcg
Excipientes	
Tetrafluoretano csp	75 mg

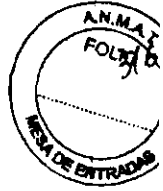
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ALVAREZ GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 1982

2813



Acción Terapéutica: acción antiinflamatoria a nivel pulmonar y broncodilatadora de acción prolongada.

Indicaciones: LC 2282 está indicado en el tratamiento regular de la obstrucción respiratoria reversible, incluyendo asma en niños y adultos, en donde el empleo de la combinación de un broncodilatador y un corticosteroide inhalado, es apropiada.

Podría incluir:

- Pacientes bajo dosis efectivas de mantenimiento de β -agonistas de larga duración y corticosteroides inhalados.
- Pacientes que presentan síntomas bajo la terapia actual con corticosteroides inhalados.
- Pacientes bajo terapia regular con broncodilatadores que requieren corticosteroides inhalados.

Acción Farmacológica:

LC 2282 contiene salmeterol y propionato de fluticasona, los fármacos que tienen diferentes modos de acción. El salmeterol protege contra los síntomas, mientras que el propionato de fluticasona mejora la función pulmonar y previene las exacerbaciones de la condición asmática.

Salmeterol/fluticasona puede ofrecer un régimen más conveniente para los pacientes bajo terapia concurrente con β -agonistas y terapia corticosteroide inhalada.

A continuación se detallan los mecanismos de acción de cada uno de los fármacos.

Salmeterol:

Salmeterol es un agonista selectivo y de larga duración (12 horas) de los receptores β -adrenérgicos con una larga cadena lateral que se une al exosítio del receptor.

Estas propiedades farmacológicas del salmeterol ofrecen una mayor protección efectiva contra la broncoconstricción inducida por histamina y una mayor duración de la broncodilatación, que dura al menos 12 horas, que las dosis recomendadas de los β_2 -agonistas de corta duración convencionales.

Las pruebas in vitro han demostrado que salmeterol es un inhibidor poderoso y de larga duración de la liberación en el pulmón humano, de mediadores de los mastocitos como histamina, leucotrienos y prostaglandina D_2 .

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.

INES ANTONIO CASASCO

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. P. 001

2813



En humanos, el salmeterol inhibe la respuesta de fase temprana y tardía al alérgeno inhalado; el último persiste durante más de 30 horas después de una dosis única cuando el efecto broncodilatador ha dejado de ser evidente. La dosificación única con salmeterol atenúa la hiperrespuesta bronquial. Estas propiedades indican que salmeterol presenta una actividad adicional no broncodilatadora, pero no está claro el mecanismo subyacente, el cual sería diferente del efecto antiinflamatorio de los corticosteroides.

Propionato de fluticasona:

El propionato de fluticasona administrado por inhalación en las dosis recomendadas posee una acción glucocorticoidea antiinflamatoria en los pulmones, que produce una reducción en los síntomas y exacerbaciones del asma, sin el efecto adverso observado cuando se administran los corticosteroides sistémicamente.

Generalmente, el rendimiento diario de las hormonas adrenocorticales permanece dentro de la gama normal durante el tratamiento crónico con propionato de fluticasona inhalado, aún la dosis más alta recomendada en niños y adultos. Después de la transferencia de otros esteroides inhalados, el rendimiento diario mejora gradualmente a pesar del uso intermitente pasado y presente de esteroides orales, demostrando así el regreso a la función suprarrenal normal con el propionato de fluticasona inhalado. La reserva suprarrenal también continúa siendo normal durante el tratamiento crónico, determinada mediante un aumento normal durante una prueba de estímulo.

Sin embargo, cualquier trastorno residual de la reserva suprarrenal a causa del tratamiento previo podría persistir durante un tiempo considerable y esto deberá recordarse.

Farmacocinética: en animales o humanos, no se tiene evidencia de que la administración inhalada conjunta de salmeterol y propionato de fluticasona afecte la farmacocinética de cualquiera de los componentes. Por lo tanto, desde el punto de vista farmacocinético, cada componente puede considerarse separadamente.

En un estudio cruzado de interacción de drogas en 15 sujetos sanos, controlado con placebo, la coadministración de salmeterol/fluticasona (50 mcg inhalado dos veces al

LABORATORIOS CASASCO S.A. S. C.

LABORATORIOS CASASCO S.A. S. C.

INES ANTONIO GARCIA

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

2813



día) y el inhibidor del CYP3A4 ketoconazol (400 mg una vez al día por vía oral) por 7 días resultó en un aumento significativo de la exposición plasmática de salmeterol (1,4 veces la C_{max} y 15 veces el ABC). No hubo aumento en la acumulación de salmeterol con dosis repetidas. Se discontinuó el tratamiento con salmeterol/fluticasona y ketoconazol administrado concomitantemente en tres sujetos, debido a la prolongación del intervalo QTc o a las palpitaciones con taquicardia sinusal. En los restantes 12 sujetos, la coadministración de salmeterol/fluticasona y ketoconazol no resultó en un efecto clínicamente significativo en el ritmo cardíaco, potasio sanguíneo o duración del intervalo QTc (Ver Advertencias y Precauciones – Interacciones).

Salmeterol:

El salmeterol actúa localmente en los pulmones, por lo que los niveles plasmáticos no son una indicación de los efectos terapéuticos. Además, sólo se cuenta con datos limitados sobre la farmacocinética de salmeterol debido a las dificultades técnicas de analizar el fármaco en plasma debido a las bajas concentraciones plasmáticas en las dosis terapéuticas (aproximadamente 200 pg/ml o menos) alcanzadas durante la dosificación inhalada. Después de la dosificación regular con hidroxinaftoato de salmeterol, puede detectarse el ácido hidroxinaftoico en la circulación sistémica, alcanzando concentraciones en estado estable de aproximadamente 100 ng/ml.

Estas concentraciones llegan a ser 1.000 veces más bajas que los niveles en el estado estable observadas en los estudios de toxicidad. No se han observado efectos perjudiciales después de la dosificación regular a largo plazo (más de 12 meses) en pacientes con obstrucción respiratoria.

Propionato de fluticasona:

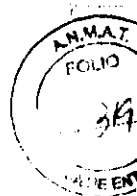
La biodisponibilidad absoluta del propionato de fluticasona ha sido estimada en sujetos adultos sanos, en las asociaciones salmeterol-propionato de fluticasona aerosol en el 5,3%. La absorción sistémica ocurre principalmente a través de los pulmones y es inicialmente rápida y después prolongada. El resto de la dosis inhalada podría tragarse, pero contribuye mínimamente a la exposición sistémica debido a la baja solubilidad acuosa y metabolismo presistémico, lo que causa una disponibilidad

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

2813



oral de menos del 1%. Existe un aumento lineal en la exposición sistémica al aumentar la dosis inhalada.

La eliminación del propionato de fluticasona está caracterizada por un clearance plasmático elevado (1.150 ml/min), un alto volumen de distribución en estado estacionario (aproximadamente 300 l) y una vida media Terminal de aproximadamente 8 horas. La unión a las proteínas del plasma es moderadamente alta (91%). El propionato de fluticasona se elimina muy rápidamente de la circulación sistémica, principalmente por metabolismo a un metabolito inactivo del ácido carboxílico, mediante la enzima de citocromo P450 CYP3A4.

La eliminación renal del propionato de fluticasona es despreciable (0,2%) y menos del 5% es como el metabolito. Deberá tenerse cuidado al coadministrarse con inhibidores conocidos de CYP3A4, ya que podría aumentarse la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

Posología y Modo de administración: LC 2282 aerosol es sólo para inhalación oral. Se deberá informar a los pacientes que LC 2282 aerosol deberá usarse regularmente para obtener los beneficios óptimos, aún cuando no se presenten síntomas.

Un médico deberá reevaluar regularmente a los pacientes, de forma que la acción de LC 2282 continúe siendo la óptima y sólo se modifique bajo orientación médica.

La dosis deberá titularse de manera que se use la dosis mínima con la que se mantenga el control efectivo de los síntomas.

Donde el control de los síntomas es mantenido con LC 2282 dos veces por día, la titulación a la dosis efectiva más baja podría incluir una toma diaria de LC 2282.

Los pacientes deberán recibir la formulación de LC 2282 que contiene la dosis apropiada de propionato de fluticasona para el grado de severidad de la enfermedad.

Si el asma está insuficientemente controlada con corticosteroides inhalatorios en monoterapia, el cambio de tratamiento a LC 2282 en dosis terapéuticamente equivalente a las dosis de corticosteroide, puede conducir a una mejoría en el control del asma. Para pacientes en los cuales el asma está bien controlado con corticosteroides inhalatorios, el cambio de tratamiento a LC 2282 posibilita la reducción de la dosis del corticosteroide mientras se mantiene el mismo control del

LABORATORIOS CASASCO S.A. I.S.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A. I.S.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

MAY 1998 11:02

2813



asma.

Dosis recomendada

Adultos y adolescentes desde 12 años

Dos inhalaciones de 25 mcg de salmeterol y 50 mcg de propionato de fluticasona dos veces al día,

o

dos inhalaciones de 25 mcg de salmeterol y 125 mcg de propionato de fluticasona dos veces al día,

o

dos inhalaciones de 25 mcg de salmeterol y 250 mcg de propionato de fluticasona dos veces al día.

Niños a partir de 4 años

Dos inhalaciones de 25 mcg de salmeterol y 50 mcg de propionato de fluticasona dos veces al día.

No se tienen datos sobre el empleo de LC 2282 en niños menores de 4 años.

Grupos de pacientes especiales

No es necesario ajustar la dosis en ancianos o en aquellos con trastornos renales o hepáticos.

Contraindicaciones: LC 2282 está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y Advertencias: normalmente, el control de la obstrucción respiratoria reversible deberá seguir un programa escalonado, deberá observarse la respuesta del paciente clínicamente y mediante pruebas de la función pulmonar.

LC 2282 aerosol no es para el alivio de los síntomas agudos cuando se requiere un broncodilatador rápido y de corta duración (por ej.: salbutamol). Se deberá aconsejar a los pacientes que tengan a mano su medicamento de rescate en todo momento.

El aumento en el uso de los broncodilatadores de corta duración para aliviar los síntomas del asma indica un deterioro en el control del asma.

El deterioro súbito y progresivo en el control del asma podría poner en peligro la vida y el paciente deberá ser evaluado por un médico. Se deberá considerar el aumento en

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. 1006 11 027

2813



la terapia corticosterapia. Además, cuando la dosis de LC 2282 no controle adecuadamente la obstrucción respiratoria reversible, el paciente deberá ser revisado por el médico.

Deberán considerarse terapia corticosteroideas adicionales, e incluir la administración de antibióticos si presenta infección.

El tratamiento con LC 2282 no deberá suspenderse abruptamente.

Hubo un incremento en el reporte de neumonía en estudios de pacientes con EPOC que recibían salmeterol/propionato de fluticasona (Ver Reacciones Adversas).

Los médicos deben estar en alerta del posible desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC ya que las características clínicas de la neumonía y la exacerbación frecuentemente se superponen.

Como con todos los medicamentos inhalados que contienen corticosteroides, deberá administrarse LC 2282 con precaución en aquellos pacientes con tuberculosis activa o inactiva. LC 2282 deberá administrarse con precaución en pacientes con tirotoxicosis.

Efectos cardiovasculares, como incrementos de la presión sanguínea sistólica y de la frecuencia cardíaca, pueden ocasionalmente ser observados con todas las drogas simpaticomiméticas, especialmente a dosis mayores que las terapéuticas.

Por esta razón, LC 2282 debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular pre-existente.

Puede ocurrir una disminución del potasio sanguíneo con todas las drogas simpaticomiméticas, a dosis mayores que las terapéuticas. Por lo tanto, LC 2282 debe ser usado con precaución en pacientes con predisposición a tener niveles bajos de potasio sanguíneo.

Los efectos sistémicos podrían ocurrir con cualquier corticosteroide inhalado, especialmente cuando se usan dosis altas durante períodos largos; estos efectos son mucho menos probables que con los corticosteroides orales. Entre los posibles efectos sistémicos están: Síndrome de Cushing, características de tipo Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento infantil y adolescente, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ARRIBAS GUERRA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO

2813



Por lo tanto, es importante que se titule la dosis del corticosteroide inhalado a la menor dosis en la que se mantiene un control efectivo.

La posibilidad de un deterioro en la respuesta adrenal debería ser siempre tomada en cuenta en aquellas situaciones tanto de emergencia como programadas que puedan producir stress y, en dichos casos, debería ser considerado un tratamiento corticosteroide apropiado (ver Sobredosificación).

Se recomienda que se revise regularmente la altura de los niños que recibían tratamiento prolongado con corticosteroides inhalados.

Algunas personas podrían mostrar una mayor susceptibilidad a los efectos de los corticosteroides inhalados que la mayoría de los pacientes.

Debido a la posibilidad de trastornos en la respuesta suprarrenal, los pacientes que se transfieren de la terapia con esteroides orales a la terapia con propionato de fluticasona inhalado deberán ser tratados con especial cuidado, y deberá verificarse regularmente la función adrenocortical.

Después de la introducción del propionato de fluticasona inhalado, se deberá eliminar la terapia sistémica gradualmente y se deberá alentar a los pacientes a llevar una tarjeta de aviso de esteroides en donde se indique que en épocas de tensión podría ser necesario el uso de terapia adicional.

En contadas ocasiones, la terapia inhalada podría enmascarar las condiciones eosinofílicas subyacentes (por ej. Síndrome de Churg y Strauss). Normalmente, estos casos han estado asociados con la reducción o eliminación de la terapia corticosteroidea oral. No se ha establecido una relación causal directa. Se han reportado muy raramente incrementos en los niveles de la glucosa plasmática (Ver Reacciones Adversas) y debería ser considerado cuando se prescribe a pacientes con antecedentes de diabetes mellitus.

Durante el uso post-comercialización, se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron propionato de fluticasona y ritonavir, resultando en efectos corticosteroideos sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante del propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el potencial

LABORATORIOS CASASCO S.A. DE C.V.

INES ADRIANA VARGAS

LABORATORIOS CASASCO S.A. DE C.V.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. C.P. 11-017

2813



beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticosteroides sistémicos. (Ver interacciones).

La información proveniente del extenso estudio estadounidense (SMART) que compara la seguridad de salmeterol/fluticasona (un componente de salmeterol/fluticasona) o placebo sumado a la terapia habitual mostró un aumento significativo de muertes relacionadas a asma en pacientes que recibieron salmeterol/fluticasona. La información de este estudio sugiere que los pacientes Afro-americanos pueden estar en mayor riesgo de eventos respiratorios serios relacionados o de muerte cuando utilizan salmeterol/fluticasona comparado con placebo. Se desconoce si esto se debe a la farmacogenética o a otros factores. El estudio SMART no fue diseñado para determinar si el uso concurrente de corticosteroides inhalados modifica el riesgo de muerte relacionada a asma. En un estudio de interacción de drogas se observó que el uso concomitante de ketoconazol sistémico aumenta la exposición a salmeterol/fluticasona. Esto puede conducir a la prolongación del intervalo QTc.

Debe tenerse precaución cuando inhibidores potentes del CYP3A4 (por ej.: Ketoconazol) se coadministran con salmeterol/fluticasona (Ver Interacciones y Farmacocinética).

Interacciones medicamentosas: los β -bloqueantes selectivos y no selectivos deberán evitarse en aquellos pacientes con obstrucción respiratoria reversible, a menos que se tengan razones imperiosas para usarlos. En circunstancias normales, luego de la administración inhalatoria, se alcanzan concentraciones muy bajas de propionato de fluticasona, debido al mayoritario metabolismo de primer paso y el elevado clearance sistémico mediado por el citocromo P₄₅₀ 3A4 en el intestino e hígado. Debido a esto, es poco probable que se produzcan interacciones con significativas clínica mediadas por el propionato de fluticasona.

Un estudio de interacción de la droga en sujetos sanos ha mostrado que el ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo P₄₅₀ 3A4) puede incrementar las concentraciones plasmáticas del propionato de fluticasona, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Durante el uso post-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA TOROJA
ANM

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. REG. N.º 11.227

2813



comercialización, se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron propionato de fluticasona de forma intranasal o inhalada y ritonavir, resultando en efectos corticosteroideos sistémicos, incluyendo Síndrome de Cushing y supresión adrenal.

Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante del propionato de fluticasona y ritonavir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticosteroideos sistémicos.

Estudios han demostrado que otros inhibidores del citocromo P₄₅₀3A4 producen de manera insignificante (eritromicina) y leve (ketoconazol) incrementos en la exposición sistémica al propionato de fluticasona sin reducciones notables en las concentraciones séricas de cortisol. Sin embargo, es aconsejable tener precaución cuando se administran conjuntamente inhibidores potentes del citocromo P₄₅₀3A4 (por ej.: ketoconazol), debido al posible incremento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

La coadministración de ketoconazol y salmeterol/fluticasona resultó en un aumento en la exposición del salmeterol plasmático (1,4 veces la C_{max} y 15 veces el ABC) y esto puede producir una prolongación del intervalo QTc (ver Precauciones y Advertencias y Farmacocinética).

Embarazo: sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante el embarazo si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el feto. No se tiene la suficiente experiencia en el empleo de hidroxinaftoato de salmeterol y propionato de fluticasona durante el embarazo en humanos.

Los estudios de toxicidad en la reproducción en animales, ya sea con un fármaco o en combinación, revelaron los efectos sobre el feto que se esperarían con niveles excesivos de exposición sistémica a un agonista de los receptores β-adrenérgicos y a un glucocorticosteroide.

Lactancia: sólo deberá considerarse la administración de fármacos durante la lactancia si los beneficios esperados para la madre son mayores que los riesgos posibles para el niño.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.

INES ANDRANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 2206. 11.031

No se tiene la suficiente experiencia en el empleo de hidroxinaftoato de salmeterol y propionato de fluticasona durante la lactancia en humanos.

Las concentraciones plasmáticas de salmeterol y propionato de fluticasona después de dosis terapéuticas inhaladas son muy bajas y por lo tanto, es probable que las concentraciones en leche materna humana sean correspondientemente bajas. Esto está apoyado por estudios en animales durante la lactancia, donde se midieron concentraciones bajas del fármaco en la leche. No se tienen datos en la leche materna humana.

Reacciones adversas: como LC 2282 contiene salmeterol y propionato de fluticasona, podrían esperarse el tipo y gravedad de las reacciones adversas asociadas con cada uno de esos compuestos.

No existen evidencias de reacciones adversas adicionales después de la administración concurrente de los dos compuestos.

A continuación se dan las reacciones adversas que se han asociado con salmeterol o propionato de fluticasona.

Salmeterol:

Se han reportado las reacciones secundarias farmacológicas del tratamiento con β -agonistas, como temblores, palpitaciones subjetivas y dolor de cabeza, pero tienden a ser transitorias y se reducen con la terapia regular.

Podrían ocurrir arritmias cardíaca (incluyendo fibrilación atrial, taquicardia supraventricular y extrasístole), generalmente en pacientes susceptibles.

Muy raramente se han recibido informes de artralgias y reacciones de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, edema y angioedema. Broncoespasmo y shock anafiláctico han sido reportados muy raramente. Ha habido reportes poco comunes de rash.

Ha habido reportes de irritación orofaríngea. Se ha recibido informes frecuentes de calambres musculares.

Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

Propionato de fluticasona:

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 1980

En algunos pacientes puede ocurrir ronquera y candidiasis (aftas) en la boca y garganta.

Ha habido, en forma poco común, reportes de reacciones de hipersensibilidad cutánea. Raramente, ha habido también reportes de reacciones de hipersensibilidad que se han manifestado como angioedema (principalmente facial y edema orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas.

Tanto la ronquera como la incidencia de candidiasis pueden aliviarse mediante gárgaras con agua después de usar el aerosol de salmeterol/propionato de fluticasona.

La candidiasis sintomática puede tratarse con terapia antifúngica local, mientras se continúa usando el aerosol de salmeterol/propionato de fluticasona.

Como con otras terapias por inhalación, podría ocurrir broncoespasmo paradójico con un aumento inmediato de la disnea después de la dosificación. Esto deberá tratarse inmediatamente con un broncodilatador inhalado rápido y de corta duración.

El uso del aerosol de salmeterol/propionato de fluticasona deberá interrumpirse inmediatamente, evaluarse al paciente e instituirse una terapia alternativa si fuese necesario.

Los posibles efectos sistémicos incluyen síndrome de Cushing, características de tipo Cushing, supresión suprarrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución en la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma (Ver Precauciones y Advertencias). Se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

Muy raramente se ha reportado ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Pruebas clínicas con salmeterol/propionato de fluticasona

Ha habido informes poco comunes de contusiones.

Se han reportado comúnmente los siguientes efectos indeseables:

Ronquera/disfonía, irritación de la garganta, dolor de cabeza, candidiasis en la boca y garganta y palpitaciones. Neumonía (en pacientes que padecen EPOC).

Etapas post-comercialización con salmeterol/propionato de fluticasona

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

2813



Se han reportado, en forma poco común, reacciones de hipersensibilidad cutánea. Raramente, ha habido también reportes de reacciones de hipersensibilidad que se han manifestado como angioedema (principalmente facial y edema orofaríngeo), síntomas respiratorios (disnea y/o broncoespasmo) y muy raramente, reacciones anafilácticas. Muy raramente se ha reportado ansiedad, trastornos del sueño y cambios en el comportamiento, incluyendo hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

También se ha reportado muy raramente hiperglucemia.

Sobredosificación: la información disponible referente a la sobredosificación con salmeterol y/o propionato de fluticasona se detallan a continuación:

Los síntomas y signos esperados por sobredosis con salmeterol son aquellos típicos del exceso de estimulación β_2 -adrenérgica, incluyendo temblor, dolor de cabeza, taquicardia, incremento de la presión sanguínea sistólica e hipokalemia.

Los antidotos preferidos son agentes cardiosselectivos β -bloqueantes, que deberán usarse con precaución en pacientes con historia de broncoespasmo.

Si se tiene que suspender la terapia con LC 2282 debido a una sobredosis del componente β -agonista del fármaco, deberá considerarse el establecimiento de una terapia de reemplazo corticosteroide apropiada.

La inhalación aguda del propionato de fluticasona a dosis mayores que las aprobadas puede conducir a la supresión transitoria del eje hipotalámico-pituitario-adrenal.

Usualmente, esto no requiere una acción de emergencia ya que la función adrenal normal se recupera usualmente dentro de los pocos días.

Si se utilizan dosis de LC 2282 mayores a las aprobadas durante períodos prolongados, puede presentarse posiblemente una significativa supresión adrenocortical.

Ha habido, muy raramente, reportes de crisis de insuficiencia adrenal aguda, principalmente ocurridas en niños expuestos a dosis mayores a las aprobadas por períodos prolongados (varios meses o años); algunas características observadas han incluido hipoglucemia asociada con disminución de la conciencia y/o convulsiones. Situaciones que podrían potencialmente desencadenar una crisis de insuficiencia

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

INES ALFARO GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

2813



adrenal aguda incluyen traumatismos, intervenciones quirúrgicas, infecciones o cualquier reducción rápida en la dosis del componente propionato de fluticasona inhalado.

No se recomienda que los pacientes reciban dosis de LC 2282 mayores a las aprobadas. Es importante revisar el tratamiento en forma regular y titular en forma descendente hasta la dosis aprobada más baja a la cual se mantiene el control efectivo de la enfermedad (Ver Posología y Forma de Administración).

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envase con 120 dosis.

Fecha de última revisión: ././..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. No congelar. No exponer al sol.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

La elaboración de los aerosoles se realizará en Laboratorios Denver Farma, Mozart S/N Centro Industrial Garín, Escobar (B1619AGS) – Pcia. de Buenos Aires.

El acondicionamiento secundario de los aerosoles (estuche y prospecto) será realizado en Laboratorios Casasco S.A.I.C. Av. Boyacá 237/241, (C1406BHC), Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES APRI...
...ANCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
... 2005, 11/03/07



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022476-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2813**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LC 2282

Nombre/s genérico/s: SALMETEROL + FLUTICASONA PROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MOZART S/N CENTRO IND. GARIN ESCOBAR PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL BUCAL PARA ACCION BRONQUIAL.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos

A.N.M.A.7.

Nombre Comercial: LC 2282 25/50MCG.

Clasificación ATC: R03AC12 .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA OBSTRUCCION RESPIRATORIA REVERSIBLE, INCLUYENDO ASMA EN NIÑOS Y ADULTOS EN DONDE EL EMPLEO DE LA COMBINACION DE UN BRONCODILATADOR Y UN CORTICOIDE INHALADO ES APROPIADA ; PODRIA INCLUIR PACIENTES BAJO DOSIS EFECTIVAS DE MANTENIMIENTO DE B AGONISTAS DE LARGA DURACION Y CORTICOIDES INHALADOS , PACIENTES QUE PRESENTAN SINTOMAS BAJO TERAPIA ACTUAL CON CORTICOIDES INHALADOS, PACIENTES BAJO TERAPIA REGULAR CON BRONCODILATADORES QUE REQUIEREN CORTICOIDES INHALADOS.

Concentración/es: 25 MCG de SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), 50 MCG de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 MCG, FLUTICASONA PROPIONATO 50 MCG.

Excipientes: TETRAFLUOROETANO 75 C.S.P. MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL:ALUMINIO DE PRIMER USO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXIFENÓLICO. VÁLVULA SPS CON TUBO DIFUSOR DE POLIPROPILENO.

7
H



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

Presentación: POR 120 DOSIS

Contenido por unidad de venta: POR 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR (2).

Nombre Comercial: LC 2282 25/125MCG.

Clasificación ATC: R03AC12 .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE LA OBSTRUCCION RESPIRATORIA REVERSIBLE INCLUYENDO ASMA EN NIÑOS Y ADULTOS EN DONDE EL EMPLEO DE LA COMBINACION DE UN BRONCODILATADOR Y UN CORTICOIDE INHALADO ES APROPIADA; PODRIA INCLUIR PACIENTES BAJO DOSIS EFECTIVAS DE MANTENIMIENTO DE B AGONISTAS DE LARGA DURACION Y CORTICOIDES INHALADOS , PACIENTES QUE PRESENTAN SINTOMAS BAJO TERAPIA ACTUAL CON CORTICOIDES INHALADOS , PACIENTES BAJO TERAPIA REGULAR CON BRONCODILATADORES QUE REQUIREN CORTICOIDES INHALADOS.

Concentración/es: 25 MCG de SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), 125 MCG de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 MCG,
FLUTICASONA PROPIONATO 125 MCG.

Excipientes: TETRAFLUOROETANO 75 C.S.P. MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA.

Envase/s Primario/s: AEROSOL:ALUMINIO DE PRIMER USO CON
RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXIFENÓLICO. VÁLVULA SPS CON TUBO
DIFUSOR DE POLIPROPILENO.

Presentación: POR 120 DOSIS

Contenido por unidad de venta: POR 120 DOSIS

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL P/INHALAR (3).

Nombre Comercial: LC 2282 25/250MCG.

Clasificación ATC: R03AC12 .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO REGULAR DE
LA OBSTRUCCION RESPIRATORIA REVERSIBLE INCLUYENDO ASMA EN
NIÑOS Y ADULTOS EN DONDE EL EMPLEO DE LA COMBINACION DE UN
BRONCODILATADOR Y UN CORTICOIDE INHALADO ES APROPIADA ;



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

PODRIA INCLUIR PACIENTES BAJO DOSIS EFECTIVAS DE MANTENIMIENTO DE B AGONISTAS DE LARGA DURACION Y CORTICOIDES INHALADOS , PACIENTES QUE PRESENTAN SINTOMAS BAJO TERAPIA ACTUAL CON CORTICOIDES INHALADOS , PACIENTES BAJO TERAPIA REGULAR CON BRONCODILATADORES QUE REQUIEREN CORTICOIDES INHALADOS.

Concentración/es: 25 MCG de SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO), 250 MCG de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALMETEROL (COMO HIDROXINAFTOATO) 25 MCG, FLUTICASONA PROPIONATO 250 MCG.

Excipientes: TETRAFLUOROETANO 75 C.S.P. MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL:ALUMINIO DE PRIMER USO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ EPOXIFENÓLICO. VÁLVULA SPS CON TUBO DIFUSOR DE POLIPROPILENO.

Presentación: POR 120 DOSIS

Contenido por unidad de venta: POR 120 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30 °C.

H



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C. el Certificado N° **55580**
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **28 MAY 2010** de _____
, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2813**

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