



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3207**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020558-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada INSUFLEN HFA / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL CON ADAPTADOR BUCAL 100mcg, aprobada por Certificado Nº 55.583.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3207**

Que a fojas 100 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada INSUFLEN HFA / SALBUTAMOL, aprobada por Certificado Nº 55.583 y Disposición Nº 2810/10, propiedad de la firma FADA PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 82 a 84, para los rótulos y de fojas 85 a 89, 90 a 94 y 95 a 99, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2810/10 los rótulos autorizados por la foja 82 y los prospectos autorizados por las fojas 85 a 89 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 3207

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.583 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

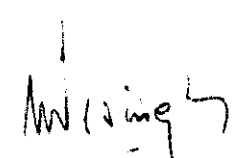
ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

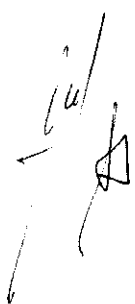
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020558-10-5

DISPOSICION N°

3207

js


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





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3.207**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.583 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FADA PHARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: INSUFLEN HFA / SALBUTAMOL, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL CON ADAPTADOR BUCAL 100mcg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2810/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000730-07-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 2810/10.-	Rótulos de fs. 82 a 84, corresponde desglosar fs. 82. Prospectos de fs. 85 a 89, 90 a 94 y 95 a 99, corresponde desglosar de fs. 85 a 89.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma FADA PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.583 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..0.5..MAY..2011...,del mes de.....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-020558-10-5

DISPOSICIÓN Nº

js

3 2 0 7

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

[Handwritten signature]

3207

Proyecto de rótulo

INSUFLEN HFA
SALBUTAMOL (como sulfato) 100 mcg
Aerosol con adaptador bucal
Inhalación oral

Industria Argentina
Venta bajo receta
Agítese antes de usar

Contenido neto 200 dosis (*)

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada dosis de Insuflen HFA libera a la salida del adaptador bucal:
Sulfato de salbutamol equivalente a 100 mcg de Salbutamol.

Excipientes: Propelente HFA-134^a (Norflurano), Ácido oleico y Etanol.

Como el contenido está bajo presión, no deberá perforar ni arrojar el envase al fuego, aún cuando esté vacío. Conservar a menos de 30°C. No exponer a la luz del sol o al calor. Proteger del congelamiento.

POSOLOGIA E INSTRUCCIONES DE USO

ver prospecto interno.

Código ATC: R03AC02

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el M.S.

Certificado N°: 55583

Director técnico: Sebastián Leandro – Farmacéutico.

Elaborado en Los Árboles 842, Hurlingham (1686), Buenos Aires, Argentina.

Fada Pharma S.A.

Tabaré 1641 (C1437FHM)

Tel: 4918-8492/5757

(*) Nota: También en envases conteniendo: 50, 100, 150, 250 y 300 dosis.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

35

INSUFLEN HFA
SALBUTAMOL (como sulfato) 100 mcg
Aerosol con adaptador bucal
Inhalación oral

3 2 0 7

Industria Argentina
 Venta bajo receta
 Agítese antes de usar

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada dosis de Insuflen HFA libera a la salida del adaptador bucal:
 Sulfato de Salbutamol equivalente a 100 mcg de Salbutamol.

Excipientes: Propelente HFA-134^a (Norflurano), Acido oleico y Etanol.

Se recomienda que previo a la administración de Insuflen HFA aerosol los pacientes hayan demostrado tener una buena técnica en coordinar el disparo de la dosis y la inhalación.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Broncodilatador. ✓

CÓDIGO ATC: R03AC02 ✓

INDICACIONES:

Insuflen HFA está indicado para uso a demanda en el manejo del asma bronquial, para el alivio de las sibilancias y la falta de aire. Insuflen HFA puede ser utilizado según sea necesario para el alivio de las crisis agudas de disnea y también puede ser empleado para la profilaxis del asma inducido por el ejercicio. ✓

Insuflen HFA puede ser utilizado también en el tratamiento de la obstrucción reversible de las vías aéreas asociada a la bronquitis crónica y enfisema. ✓

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**ACCIONES FARMACOLÓGICA**

Propiedades farmacodinámicas:

El Salbutamol es un agente simpatomimético que tiene actividad selectiva en los receptores beta-2-adrenérgicos del músculo liso bronquial. ✓

Propiedades farmacocinéticas:

El Salbutamol se absorbe rápidamente del tubo digestivo, pero la absorción sistémica de la droga inhalada es baja. La acción del Salbutamol inhalado depende de la estimulación directa de los receptores en el pulmón. El comienzo de acción habitualmente se da dentro de los 10 minutos de la inhalación y dura entre 4 y 6 horas en la mayoría de los pacientes.

El Salbutamol es metabolizado en su primer paso por el hígado; aproximadamente la mitad es excretado en la orina como sulfato conjugado inactivo. No parece ser metabolizado por el pulmón, por lo que su destino luego de la terapia inhalatoria depende del método de administración utilizado, que determina la proporción de Salbutamol inhalado en la relación con la proporción deglutida de manera inadvertida. Se ha asegurado que una vida media prolongada luego de la inhalación puede reflejar una remoción lenta de la droga activa de los pulmones.

Datos de seguridad preclínica:

Propelente HFA-134^a

En estudios en animales, el propelente HFA-134^a no demostró tener efectos farmacológicos significativos, excepto a concentraciones de exposición muy elevadas, donde se detectó un efecto sensibilizador cardíaco relativamente débil y narcosis. La potencia de la sensibilización cardíaca fue menor que la de CFC-11 (triclorofluorometano).

FADA PHARMA S.A.
 GUSTAVO DEL CUETO
 APODERADO

FADA PHARMA S.A.
 Sebastián Leandro
 Gerente de calidad
 Director técnico
 Farmacéutico M.N. 14.749

86

En estudios realizados para detectar toxicidad, nivel repetidos de dosis elevadas del propelente HFA-134^a indicaron que los márgenes de seguridad basados en la exposiciones sistémica serian del orden de 2200, 1314 y 381 para ratones, ratas y perros, con respecto a los seres humanos.

Estudios realizados in vivo e in vitro que incluyeron la administración por inhalación a roedores durante periodos prolongados no demostraron efectos mutagénicos, clastogénicos o carcinogénicos.

Insuflen HFA

Los estudios de seguridad con este producto en ratos y perros mostraron pocos efectos adversos. Los mismos ocurrieron a altas dosis y fueron consistentes con los efectos conocidos del Salbutamol por inhalación.

POSOLOGIA / DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION

ADULTOS:

Para el alivio de sibilancias, falta de aire y crisis de disnea aguda en pacientes asmáticos, u obstrucción reversible de la vía aérea asociado a bronquitis crónica y enfisema, se pueden administrar una o dos inhalaciones como una única dosis.

Para la profilaxis del asma inducida por el ejercicio, una inhalación, aumento a dos si fuera necesario, antes del ejercicio.

ANCIANOS: No se hacen recomendaciones sobre dosis especiales para los pacientes de edad avanzada.

Las dosis de Insuflen HFA (uno o dos inhalaciones) pueden repetirse cada 4 horas pero sin exceder la dosis máxima de 8 inhalaciones en 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Salbutamol o a cualquiera de los ingredientes inactivos de Insuflen HFA.

ADVERTENCIAS

El tratamiento con Salbutamol no debe ser el único o principal tratamiento en pacientes con asma grave.

Se han reportado casos potencialmente serios de hipopotasemia en pacientes bajo terapia con beta-2-agonistas. Se recomienda cautela particularmente en pacientes que sufren asma severa.

La hipopotasemia puede ser potenciada en los casos de tratamiento relacionados con derivados de xantina, esteroides o diuréticos y en la hipoxia. El nivel de potasio serico por lo tanto deben ser controlados en pacientes de riesgo, especialmente en el tratamiento del asma aguda grave con altas dosis de salbutamol.

Los pacientes con enfermedad cardiaca grave (por ejemplo, enfermedad cardiaca isquémica, taquiarritmias o insuficiencia cardiaca grave) que están recibiendo salbutamol para enfermedades respiratorias, deben ser advertidos de buscar consejo medico si experimentan dolor en el pecho u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad del corazón.

Estimulación de los receptores cardiacos adrenérgicos puede ocurrir en pacientes sometidos a terapéutica beta-2-agonista.

Se han reportado casos de isquemia de miocardio y arritmias.

PRECAUCIONES

El Salbutamol no es útil para el tratamiento de la amenaza de aborto ni de parto prematuro.

Es importante aconsejar a los pacientes que se comuniquen con su medico si el tratamiento deja de ser efectivo y/o su cuadro de asma parece empeorar, y que no aumenten la dosis sin consentimiento del médico. Administrar con precaución en pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardiaca, hipopotasemia, isquemia de miocardio y taquiarritmias.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Habitualmente no se deberían indicar juntos Salbutamol y beta bloqueante.

La hipopotasemia que se presenta con la terapia beta-2-agonista puede verse exacerbada por el tratamiento con xantinas, esteroides, diuréticos y laxantes y laxantes de acción prolongada.

Como Insuflen HFA contiene etanol existe el potencial de interacción en pacientes que reciben disulfiram o metronidazol. La cantidad de etanol de Insuflen HFA es pequeña pero puede ser suficiente como para precipitar una reacción en algunos pacientes sensibles.

Embarazo y lactancia:

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de Calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

Handwritten signature/initials

Insuflen HFA

No se dispone de datos sobre el uso de este producto durante el embarazo y lactancia en seres humanos. Un estudio reproductivo con producto inhalado realizado en ratas no demostró efectos teratogénicos. Sólo se debe administrar si se considera que los beneficios esperados para la madre superan los posibles riesgos para el feto o neonato.

Propelente HFA-134a

Los estudios sobre el propelente HFA-134a administrado a ratas o hembras de conejo preñadas y durante la lactancia, no revelaron riesgo especial alguno.

Salbutamol

No se ha establecido si el uso del Salbutamol inhalado es seguro durante el embarazo, pero ha sido ampliamente utilizado durante muchos años en seres humanos sin consecuencias negativas aparentes. En los ratones y los conejos, altas dosis de Salbutamol han demostrado ser teratogénicos.

No se ha demostrado si el Salbutamol pasa a la leche materna.

Incompatibilidades: No se conocen.

REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente pueden ocurrir náuseas y vómitos, boca seca y sensibilidad, mareos, cefaleas, temblor leve, palpitaciones, taquicardia y calambres musculares pasajeros. Se ha reportado algún caso de hipopotasemia potencialmente grave en pacientes que estaban recibiendo terapia con beta-2-agonistas.

Puede haber reacciones de hipersensibilidad del tipo del angioedema.

Se han reportados casos infrecuentes de hiperactividad en niños.

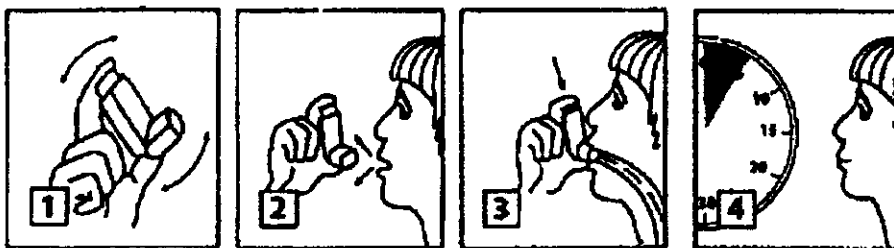
Al igual que con otras terapias inhalatorias, puede presentarse broncoespasmo paradójico inmediatamente después de su administración. En este caso, debe interrumpirse inmediatamente el uso del Insuflen HFA e instituirse un tratamiento alternativo en caso de ser necesario.

Insuflen HFA contiene un nuevo propelente y no contiene clorofluorocarbonos (CFC).

La inhalación proveniente del Insuflen HFA tiene un sabor diferente y da una sensación distinta a los inhaladores que contiene CFC que los pacientes pueden estar usando o hayan usado en el pasado.

INSTRUCCIONES PARA EL PACIENTE (USO / MANIPULACIÓN)**Como usar el inhalador INSUFLEN HFA:**

Si esto es un inhalador nuevo, o si no ha usado el inhalador por 2 semanas o más, debe probarlo antes de usarlos. Se puede probar el inhalador disparando 4 veces al aire, lejos de ud.



1. Retirar la tapa de la boquilla y agitar el inhalador vigorosamente.
2. Sosteniendo el inhalador como se ilustra, espirar suavemente (pero no totalmente) e inmediatamente colocar la boquilla en la boca cerrando los labios de la misma.
3. Empezar a inhalar lentamente y profundamente por la boca, y presionar firmemente el envase adentro del inhalador como se ilustra. Esto libera una dosis del medicamento. Es importante que continúe inspirando una vez que la dosis haya sido liberada.
4. Contener la respiración durante 10 segundos, y luego exhalar lentamente.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

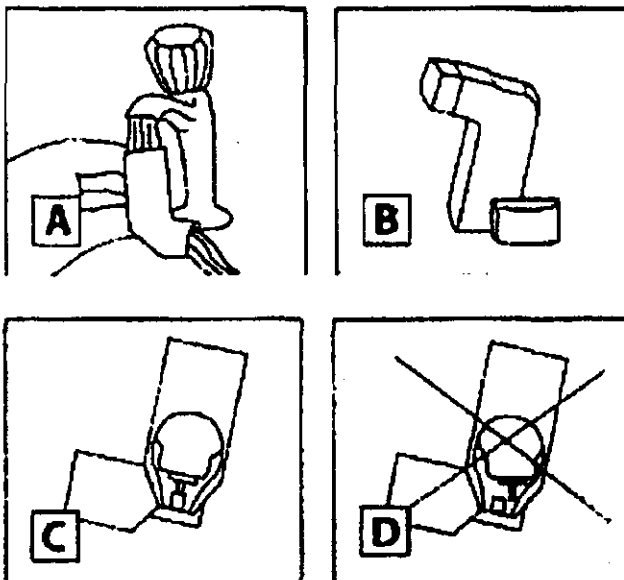
Como se limpia y se cuida del inhalador INSUFLEN HFA

Su inhalador debe limpiarse cada semana. Esto es muy importante porque la boquilla plástica puede bloquearse.

Para limpiar su inhalador:

- Quitar el envase de metal del inhalador de plástico. No se debe sumergir el envase en agua.
- Quitar la tapa plástica de la boquilla
- Enjuagar ambas partes plásticas en agua corriente caliente. Permitir correr el agua por la boquilla como se ilustra en la figura A.
- Sacudir el agua y quitar las partes plásticas para que sequen completamente (preferiblemente de la noche a la mañana) como se indica en la figura B.
- Reemplazar el envase de metal como se ilustra en la figura C.
- Reemplazar la tapa de la boquilla.

Si usted necesita usar su inhalador antes de que la boquilla este completamente seca, sacuda la misma para eliminar cualquier residuo de agua e inserte el envase metálico tal como se ilustra en la figura C. realice dos disparos al aire antes de usar su dosis habitual. Lave nuevamente el adaptador plástico como se indica en las figuras A y B.



El dibujo C ilustra el interior de su inhalador con el envase en la posición correcta. Note que el pulverizador de metal (o tubo) debe ser colocado en el orificio pequeño.

El dibujo D ilustra el interior de su inhalador con el envase en la posición incorrecta.

Cuando esto ocurre su inhalador no disparará el medicamento al presionar el envase. Esto es porque el pulverizador de metal (el tubo) no está en el orificio pequeño.

SOBREDOSIFICACION

Tratamiento:

Pacientes asmáticos: Monitoreo de las anomalías bioquímicas, particularmente de la hipopotasemia, la cual debería ser tratada con aporte de potasio si fuera necesario. Los

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Directo Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

antagonistas beta-adrenérgicos, inclusive los antagonistas selectivos beta-1, son de alto riesgo por lo que deberían evitarse.

Pacientes no asmáticos: Monitoreo y corrección de las anomalías bioquímicas, particularmente la hipopotasemia. Un antagonista no selectivo de los receptivos beta adrenérgicos, (como nadolol, propranolol) logra revertir de manera competitiva tanto la hipopotasemia como la taquicardia (las drogas selectivas beta-1 son en terminas generales inefectivas).

PRESENTACIONES:

Naturaleza y contenido del envase metálico:

Envases presurizados cerrados con una válvula dosificadora que contiene 50, 100, 150, 200, 250 ó 300 dosis.

Insuflen HFA Aerosol: Envase conteniendo 50, 100, 150, 200, 250 ó 300 dosis con 100 mcg de Salbutamol por dosis y en envases de repuesto con el mismo contenido.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Insuflen HFA debe conservarse a menos 30°C. No exponer a la luz del sol o al calor. Proteger del congelamiento.

Vida útil: La vida útil de este producto no podrá exceder de dos años a partir de la fecha de elaboración.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el M.S.

Certificado N°: **55.583**

Director Técnico: Sebastián Leandro – Farmacéutico.

Elaborado en Los Árboles 842, Hurlingham (1686), Buenos Aires, Argentina.

Fada Pharma S.A.

Tabaré 1641 (C1437FHM)

Tel.: 4918-8492 / 5757

Ultima revisión autorizada del prospecto

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Sebastián Leandro
Gerente de calidad
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 14.749