



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

DISPOSICIÓN Nº

6000

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016906-09-7 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

57



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

DISPOSICIÓN Nº 6000

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 transcriptos 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.

01

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°

6000

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 2281 y nombre/s genérico/s 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 2° - 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 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.

5
·
H



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

DISPOSICIÓN N°
6000

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°:1-0047-0000-016906-09-7

DISPOSICIÓN N°: **6000**

8/7

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



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

6000

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6000

Nombre comercial: LC 2281

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MOZART S/N CENTRO IND. GARIN, ESCOBAR. PROV. DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DE LA SOLUCIÓN Y FRACCIONAMIENTO EN ENVASES DE AL)

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

Forma farmacéutica: AEROSOL (1).

Nombre Comercial: LC 2281.

Clasificación ATC: R03BA05 .

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL ASMA PERSISTENTE EN AQUELLOS PACIENTES QUE LO REQUIEREN COMO PROFILAXIS.

Concentración/es: 50 MCG / PULSACION de FLUTICASONA PROPIONATO.

M.
S



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

6000

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 50 MCG / PULSACION.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 18.706 MG, LECITINA 0.5 MCG,
DICLORODIFLUORMETANO 48.243 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES DE 150 / PULSACIONES

Contenido por unidad de venta: ENVASES DE 150 / PULSACIONES

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL (2)

Nombre Comercial: LC 2281.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL ASMA
PERSISTENTE EN AQUELLOS PACIENTES QUE LO REQUIEREN COMO
PROFILAXIS

Concentración/es: 125 MCG / PULSACION de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



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

6 0 0 0

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 125 MCG / PULSACION.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 18.68 MG, LECITINA 1.25 MCG,
DICLORODIFLUORMETANO 48.19 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES DE 120/PULSACIONES

Contenido por unidad de venta: ENVASES DE 120/PULSACIONES

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL (3).

Nombre Comercial: LC 2281.

Clasificación ATC: R03BA05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL ASMA
PERSISTENTE EN AQUELLOS PACIENTES QUE LO REQUIEREN COMO
PROFILAXIS

Concentración/es: 250 MCG / PULSACION de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 250 MCG / PULSACION.

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



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

6000

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 18.65 MG, LECITINA 2.5 MCG,
DICLORODIFLUORMETANO 48.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASE DE 120/PULSACIONES

Contenido por unidad de venta: ENVASE DE 120/PULSACIONES

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

6000

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



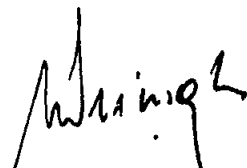
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **6000**


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016906-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6000** 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 2281

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MOZART S/N CENTRO IND. GARIN, ESCOBAR. PROV. DE BUENOS AIRES (ELABORACIÓN DE LA SOLUCIÓN Y FRACCIONAMIENTO EN ENVASES DE AL)

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

07
Forma farmacéutica: AEROSOL (1).

Nombre Comercial: LC 2281.

Clasificación ATC: R03BA05 .
17



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL ASMA PERSISTENTE EN AQUELLOS PACIENTES QUE LO REQUIEREN COMO PROFILAXIS.

Concentración/es: 50 MCG / PULSACION de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 50 MCG / PULSACION.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 18.706 MG, LECITINA 0.5 MCG, DICLORODIFLUORMETANO 48.243 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES DE 150 / PULSACIONES

Contenido por unidad de venta: ENVASES DE 150 / PULSACIONES

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5

Forma farmacéutica: AEROSOL (2)

Nombre Comercial: LC 2281.

Clasificación ATC: R03BA05.

M



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL ASMA
PERSISTENTE EN AQUELLOS PACIENTES QUE LO REQUIEREN COMO
PROFILAXIS

Concentración/es: 125 MCG / PULSACION de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 125 MCG / PULSACION.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 18.68 MG, LECITINA 1.25 MCG,
DICLORODIFLUORMETANO 48.19 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASES DE 120/PULSACIONES

Contenido por unidad de venta: ENVASES DE 120/PULSACIONES

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

S

Forma farmacéutica: AEROSOL (3).

Nombre Comercial: LC 2281.

Clasificación ATC: R03BA05.

✓



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL ASMA
PERSISTENTE EN AQUELLOS PACIENTES QUE LO REQUIEREN COMO
PROFILAXIS

Concentración/es: 250 MCG / PULSACION de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 250 MCG / PULSACION.

Excipientes: TRICLOROFLUORMETANO 18.65 MG, LECITINA 2.5 MCG,
DICLORODIFLUORMETANO 48.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL C/VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASE DE 120/PULSACIONES

Contenido por unidad de venta: ENVASE DE 120/PULSACIONES

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N° **55815**, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **01 OCT 2010** de ____ , siendo

su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6000

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

6000



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 2281

FLUTICASONA PROPIONATO, 50 mcg

Aerosol

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 150 pulsaciones con adaptador bucal.

Fórmula

Cada pulsación contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO	50 mcg
<i>Excipientes</i>	
Lecitina	0,5 mcg
Triclorofluorometano	18,706 mg
Diclorodifluorometano	48,243 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

Elaboración de los aerosoles: Laboratorios DENVER FARMA, Mozart S/N Centro Industrial Garín, Escobar (B1619AGS) – Pcia de Buenos Aires.

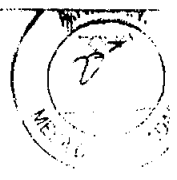
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

6000



Acondicionamiento secundario de los aerosoles (estuche y prospecto): Laboratorios CASASCO S.A.I.C. – Boyacá 237/41, (C1406BHC), Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11-157

6000

278

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 2281

FLUTICASONA PROPIONATO, 125 mcg

Aerosol

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 120 pulsaciones con adaptador bucal.

Fórmula

Cada pulsación contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO	125 mcg
<i>Excipientes</i>	
Lecitina	1,25 mcg
Triclorofluorometano	18,68 mg
Diclorodifluorometano	48,19 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

Elaboración de los aerosoles: Laboratorios DENVER FARMA, Mozart S/N Centro Industrial Garín, Escobar (B1619AGS) – Pcia de Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APOTECARIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.637

279

6000

Acondicionamiento secundario de los aerosoles (estuche y prospecto): Laboratorios CASASCO S.A.I.C. – Boyacá 237/41, (C1406BHC), Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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



6000

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 2281

FLUTICASONA PROPIONATO, 250 mcg

Aerosol

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 120 pulsaciones con adaptador bucal.

Fórmula

Cada pulsación contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO	250 mcg
<i>Excipientes</i>	
Lecitina	2,50 mcg
Triclorofluorometano	18,65 mg
Diclorodifluorometano	48,1 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

Elaboración de los aerosoles: Laboratorios DENVER FARMA, Mozart S/N Centro Industrial Garín, Escobar (B1619AGS) – Peña de Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ABONERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11057

6000

Acondicionamiento secundario de los aerosoles (estuche y prospecto): Laboratorios CASASCO
S.A.I.C. – Boyacá 237/41; (C1406BHC), Buenos Aires.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROP. 11.037



000

**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 2281

FLUTICASONA PROPIONATO, 50, 125 y 250 mcg

Aerosol

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

LC 2281 / 50

Cada pulsación contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO	50 mcg
<i>Excipientes</i>	
Lecitina	0,5 mcg
Triclorofluorometano	18,706 mg
Diclorodifluorometano	48,243 mg

LC 2281 / 125

Cada pulsación contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO	125 mcg
<i>Excipientes</i>	
Lecitina	1,25 mcg
Triclorofluorometano	18,68 mg
Diclorodifluorometano	48,19 mg

LC 2281 / 250

Cada pulsación contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO	250 mcg
<i>Excipientes</i>	
Lecitina	2,50 mcg
Triclorofluorometano	18,65 mg
Diclorodifluorometano	48,1 mg

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Ines Adriana Garcia
INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

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

6000

Acción Terapéutica: posee una potente acción antiinflamatoria a nivel pulmonar tras su administración por vía inhalatoria. Reduce los síntomas y las exacerbaciones del asma en pacientes tratados previamente con monoterapia broncodilatadora o con otra terapéutica profiláctica.

Indicaciones: tratamiento de mantenimiento del asma persistente en aquellos pacientes que lo requieran como profilaxis.

Acción Farmacológica: corticosteroide antiinflamatorio.

Farmacocinética

Absorción: la fluticasona propionato que llega a los pulmones, a través del aerosol, es sistémicamente absorbida y se estima que la biodisponibilidad es en un 30% de la dosis entregada por cada pulsación.

Manifestación de la acción: después de la inhalación, la aparición del efecto puede ocurrir dentro de las 24 horas.

Concentración pico en plasma: después de la inhalación de una dosis de 800 mcg, alcanza de 0,1 a 1 ng/ml.

Tiempo de efecto pico: después de iniciado el tratamiento, el máximo beneficio no se obtiene hasta que transcurran una, dos o más semanas.

Durante la acción: la estabilización del asma persiste por varios días después de suspendido el tratamiento.

Distribución: alrededor del 91% se liga a las proteínas del plasma. Se liga débilmente y reversiblemente a los eritrocitos.

Eliminación: por orina y heces.

Posología y Modo de administración

Vía de administración: aerosol para inhalación oral, con acción bronquial.

Se administra exclusivamente por vía inhalatoria. Se debe alertar a los pacientes acerca de la naturaleza profiláctica del tratamiento y la necesidad de utilizarlo en forma regular, aún cuando se encuentren asintomáticos.

La dosis debe ser ajustada de acuerdo con la respuesta individual de los pacientes. Aquellos que refieran un alivio insuficiente con broncodilatadores de corta duración, menos efectivo o que precisen de más inhalaciones que las usuales, deben solicitar atención médica.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.037

rab

6000



Adultos y adolescentes mayores de 16 años: iniciar el tratamiento por vía inhalatoria, de acuerdo con la severidad de la patología, con una dosis de 100 a 250 mcg 2 veces por día.

El máximo beneficio suele alcanzarse luego de 1, 2 ó más semanas de comenzado el tratamiento. Luego de que el cuadro clínico se ha estabilizado, es deseable continuar con la mínima dosis efectiva para disminuir la posibilidad de efectos adversos.

Para pacientes que no han respondido adecuadamente a la dosificación inicial luego de 2 semanas de tratamiento, el aumento de la dosis puede proveer un mejor control; cuando sea necesario, puede aumentarse la dosis hasta 1 mg 2 veces por día.

Niños de 4 a 16 años: 50 a 100 mcg 2 veces por día. Cuando sea necesario, el máximo es de 200 mcg 2 veces por día.

Grupo de pacientes especiales y uso en geriatría: no es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o aquellos con insuficiencia hepática o renal.

Contraindicaciones: este medicamento no debe ser usado ante un episodio agudo de asma, o hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto.

Advertencias: en la pérdida de respuesta al tratamiento o severas exacerbaciones del asma, el paciente debe recurrir al médico para su evaluación, ya que puede requerir tratamiento con corticoides orales.

Los pacientes considerados de riesgo deben ser controlados diariamente con flujo pico. La fluticasona propionato es un fármaco para utilización de rutina a largo plazo. No debe ser usado en crisis agudas. En estos casos, debe ser utilizado un broncodilatador de acción corta y rápida para aliviar los síntomas de la crisis asmática.

Transferencia de pacientes tratados con corticosteroides orales

Se requiere especial cuidado en pacientes que son transferidos de una terapia sistémica activa a fluticasona propionato *aerosol* para inhalación bronquial, porque puede tener graves consecuencias la aparición de insuficiencia adrenal en pacientes con asma, durante y después de la transferencia de corticosteroides sistémicos a otra terapia con menor distribución sistémica. Después de esta

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

INES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROE. 11.037

transferencia se requieren algunos meses para recuperar la función HPA. Pacientes que han sido mantenidos previamente con 20 mg o más por día de prednisona (o su equivalente) pueden ser más susceptibles, particularmente cuando su corticosteroide sistémico no ha sido ya casi completamente suspendido. Durante este período de supresión del eje HPA, los pacientes pueden exhibir síntomas de insuficiencia adrenal, cuando son expuestos a traumas, cirugía o infecciones (particularmente gastroenteritis) u otras infecciones asociadas a la pérdida severa de electrolitos.

Aunque fluticasona propionato aerosol para inhalación bronquial puede proveer el control de los síntomas del asma durante estos episodios, a las dosis recomendadas, aporta menos de la cantidad fisiológica normal requerida de glucocorticoide sistémico y no provee la actividad mineral corticoidea necesaria para el control de estas emergencias.

Durante períodos de estrés o ataques severos del asma, los pacientes a quienes se les han suprimido los corticoides sistémicos deben ser instruidos para usar corticosteroides orales y contactar a su médico. Estos pacientes deben ser instruidos en el uso de una credencial identificatoria en donde se explique que requieren corticosteroides sistémicos suplementarios durante períodos de estrés o ataques de asma severa.

Los pacientes que están siendo tratados con corticosteroides orales deben reducir lenta y gradualmente su medicación oral ser transferidos al uso de corticoides inhalatorios. Una forma sugerida que puede ser satisfactoria es reducir en 2,5 mg la dosis diaria de prednisona, por períodos semanales sucesivos durante el tiempo de transferencia a fluticasona propionato inhalatorio. Sucesivas reducciones en la dosis de prednisona oral fueron posibles cuando la función pulmonar, síntomas y el requerimiento de uso de beta agonistas fue mejor o comparables al que estaba antes del inicio de la reducción de la dosis de prednisona oral. La función pulmonar (FEV1 a AM PEFR), el uso de beta agonistas y los síntomas asmáticos deben ser cuidadosamente monitoreados durante el retiro de corticosteroides orales.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
ABOGADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

Además del monitoreo de los signos y síntomas del asma, los pacientes deben ser observados para ver si existen además signos y síntomas de insuficiencia adrenal, tales como fatiga, lasitud, debilidad, náuseas y vómitos e hipotensión.

La transferencia de pacientes de terapia con corticosteroides sistémicos a fluticasona propionato inhalatorio puede enmascarar síntomas previamente suprimidos por la terapia corticoidea sistémica, por ejemplo: rinitis, conjuntivitis, eccema y artritis. Pacientes que se encuentran con terapia corticoidea son más susceptibles de contraer estas afecciones que los individuos sanos. Varicela y sarampión pueden tener un desenlace fatal en adultos y niños susceptibles a corticosteroides. En estos adultos o niños que no han tenido estas enfermedades, deberán tenerse precauciones especiales para evitar exposición.

Aún no se conoce cómo la dosis, la ruta y duración de la administración de corticosteroides afectan el riesgo y desarrollo de una infección diseminada.

La contribución de la enfermedad subyacente y/o tratamiento previo con corticosteroides anterior al riesgo, tampoco es conocida. Si estos pacientes están expuestos a varicela puede indicarse profilaxis con globulina inmune varicela zoster.

Si se expone a sarampión, puede indicarse profilaxis con pool de inmunoglobulina intramuscular (IG).

Si se desarrolla varicela, puede considerarse tratamiento con agentes antivirales. Fluticasona propionato aerosol para inhalación bronquial no debe ser usado como broncodilatador y no está indicado para aliviar rápidamente el broncoespasmo.

Como ocurre con otros medicamentos inhalatorios para el asma, puede ocurrir el broncoespasmo ocurre debe contactarse con el médico sin demoras.

Durante estos episodios, los pacientes pueden requerir terapia con corticosteroides orales.

Precauciones

Generales: durante la supresión de los corticosteroides orales, algunos pacientes pueden experimentar síntomas tales como dolor muscular y/o articular, lasitud, depresión y problemas de la función respiratoria.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INEE ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO PELIPE GOSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROP. 11.037



6000

Fluticasona propionato siempre permite el control de los síntomas del asma con una menor supresión de la función HPA, que una dosis terapéuticamente equivalente de prednisona oral. Aunque fluticasona propionato pasa a la circulación y puede ser más activa sistémicamente a altas dosis, tiene la ventaja que a las dosis recomendadas tiene una mínima acción sobre la función HPA, especialmente cuando los pacientes son tratados con las dosis mínimas efectivas.

La relación entre los niveles en plasma fluticasona propionato y los efectos inhibitorios en la estimulación en la producción de cortisol fueron demostrados después de 4 semanas de tratamiento con fluticasona aerosol para inhalación bronquial.

Como existe una sensibilidad individual a la producción de cortisol, los médicos deberán considerar esta información cuando prescriben fluticasona propionato aerosol para inhalación bronquial.

Dado que existe posibilidad de absorción sistémica de corticosteroides inhalatorios, los pacientes tratados deben ser observados cuidadosamente para evidenciar algún signo de efecto sistémico del medicamento.

Especial cuidado debe tenerse en pacientes que están saliendo o salieron recientemente de períodos de estrés, ya que pueden evidenciar una respuesta adrenal inadecuada.

Es posible que efectos sistémicos corticoideos tales como hipercorticismismo o supresión adrenal puedan aparecer en un número reducido de pacientes, particularmente a altas dosis. Si estos cambios ocurren, fluticasona propionato aerosol uso bronquial debe ser reducido en forma gradual, de acuerdo al conocido manejo de los corticoides sistémicos y al tratamiento de los síntomas del asma.

Una reducción de la velocidad de crecimiento en niños y adolescentes puede ocurrir como un resultado inadecuado del control de enfermedades crónicas tales como el asma o del uso de medicamentos corticoideos.

Los médicos deberán controlar muy de cerca el crecimiento de adolescentes que están tratados con corticoideos y vigilar su peso corporal

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.03.7

rab

6000

Los efectos a largo plazo del uso de fluticasona propionato, no son bien conocidos; en particular, los efectos resultantes de desarrollo o procesos inmunológicos en boca, nariz, tráquea y pulmón.

Fluticasona propionato debe ser usado con cuidado en pacientes con tuberculosis activa o quística y en infecciones del tracto respiratorio, infecciones sistémicas fúngicas no tratadas, bacterianas, virales o parasitarias y en herpes ocular simples.

Condición eosinofílica: en casos raros los pacientes tratados con fluticasona propionato pueden presentar signos de eosinofilia.

El médico debe estar alerta ante la evidencia de eosinofilia, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas o la aparición de neuropatías en estos pacientes.

Información para el paciente: los pacientes tratados con este medicamento, deben recibir estas instrucciones:

Los pacientes deben usar este medicamento a intervalos regulares tal como está indicado por el médico.

Si bien los resultados positivos del tratamiento con este medicamento pueden lograrse al primer o segundo día, el logro total del beneficio podría obtenerse después de 1 ó 2 o más semanas de tratamiento. Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

Los pacientes deben evitar exposición al sarampión y varicela; si ellos están expuestos debe consultarse al médico sin demora.

Para el uso apropiado de este medicamento, el paciente debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones para el paciente.

Interacciones medicamentosas

Embarazo: la fluticasona propionato administrada a animales por vía subcutánea, mostró toxicidad fetal. No ocurre lo mismo en la experiencia en la que se lo administra por vía oral. Esto se relacionaría con la baja biodisponibilidad por vía oral. No hay estudios en mujeres embarazadas. La administración de este medicamento solo debe ser considerada si se espera que el beneficio para la madre sea mayor que cualquier riesgo posible para el feto. Para FDA es categoría C.

fab

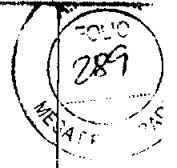
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

INES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 22077.11.037

6000



Lactancia: no se recomienda el uso en pacientes en período de lactancia.

Carcinogénesis y mutagénesis: fluticasona no ha mostrado "in Vitro" ser mutagénica ni tener potencial tumorogénico.

Uso en Pediatría: la seguridad de uso y la efectividad de fluticasona propionato en niños menores de 4 años no están establecidas. Si un niño o adolescente en tratamiento con cualquier corticoide presenta perturbación en el crecimiento, debe ser considerada la posibilidad de que sea particularmente sensible al efecto de este corticosteroide.

Uso en Geriatría: ver "Posología".

Reacciones adversas: en algunos pacientes puede ocurrir candidiasis de boca y garganta (muguet).

Como prevención puede resultar útil enjuagarse la boca con agua luego de utilizar el aerosol. La candidiasis sintomática puede tratarse con antifúngicos tópicos sin necesidad de interrumpir el tratamiento con este medicamento. En algunos pacientes, la inhalación puede causar ronquera. En este caso, la preparación deberá interrumpirse de inmediato e instituirse un tratamiento alternativo.

Han sido reportadas:

Reacciones de hipersensibilidad: incluyendo angioedema, rash dérmico, prurito, urticaria, broncoespasmo, estornudo, disnea y reacciones anafilácticas.

Signos o síntomas de eosinofilia: ver "Precauciones".

Oído, nariz y garganta: dolor de garganta e irritación, ronquera, laringitis, afonía y congestión nasal.

Metabólico y endócrino: características cushingoides, reducción en la velocidad de crecimiento en niños/adolescentes, sobrepeso, hiperglicemia.

Psiquiatría: insomnio, agitación, agresión, depresión.

Respiratorias: broncoespasmo inmediato, exacerbación del asma, disnea, jadeo, opresión del pecho, broncoespasmo y tos.

Ojos: irritación de los ojos.

Sobredosificación: sobredosado en forma crónica puede producir hipercorticismismo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APCUIERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

rab

6000

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.

Presentaciones

LC 2281 50: envases con 150 pulsaciones con adaptador bucal.

LC 2281 125: envases con 120 pulsaciones con adaptador bucal.

LC 2281 250: envases con 120 pulsaciones con adaptador bucal.

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

Elaboración de los aerosoles: Laboratorios DENVER FARMA, Mozart S/N Centro Industrial Garín, Escobar (B1619AGS) – Pcia de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario de los aerosoles (estuche y prospecto): Laboratorios CASASCO S.A.I.C. – Boyacá 237/41, (C1406BHC), Buenos Aires.

Modo de empleo

Antes de utilizar este medicamento, lea atentamente las siguientes instrucciones:

1. Quite la tapa del adaptador bucal.
2. Agite el envase.
3. Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor. Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la base hacia arriba.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

6 0 0 0



4 . Presiones hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada del medicamento lo más profundamente posible.

Repetir según indicación médica.

Los niños deben ser ejercitados y ayudados por la madre para un correcto uso del medicamento. Debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. Si carecen de fuerza, deben emplear ambas manos para presionar el envase.

Higiene del adaptador

El adaptador bucal debe estar siempre limpio.

Lávelo con agua tibia y séquelo bien. Vuelva a colocarlo sobre el envase metálico, con su tapa de protección.

Disparo de prueba

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
S.M.T. 11.037

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

6000

EXPEDIENTE :

1-0047-0000-016906-09-7

ENCUADRE

1.2.1.a

LABORATORIO:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

PRODUCTO:

LC 2281

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Mediante copia del poder de fs. 32/5.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Evidencia de similar en el REM a fs. 36/8, aceptada por el INAME.

Encuadre del trámite

Art. 3° del decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Interviene.

Intervención del I.N.A.M.E.

Intervino.

Intervención del Departamento de Registro:

Intervino.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

Convenio de alabración con la firma Denver Farma SA, a fs. 18/22 y 308/9, Res. 223/96, aceptada por el INAME.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 01 de Septiembre de 2010

Dictamen n° 3074/10