



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

DISPOSICIÓN Nº

5 0 6 3

BUENOS AIRES, 0 2 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003956-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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 N°

5 0 6 3

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 Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, 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 del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº **5063**

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 FADA BUDESONIDE CFC y nombre/s genérico/s BUDESONIDE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FADA PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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 Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta



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

DISPOSICIÓN Nº

5 0 6 3

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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-003956-10-5

DISPOSICIÓN Nº:

5 0 6 3


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5 0 6 3

Nombre comercial: FADA BUDESONIDE CFC.

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDE.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2456 CIUDAD AUTONOMA 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: FADA BUDESONIDE CFC.

Clasificación ATC: R03BA02 .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO EN EL USO PREVENTIVO EN ASMA PERSISTENTE LEVE MODERADO Y SEVERO EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS NO ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO AGUDO DE BRONCOESPASMO.

Concentración/es: 200.00 MCG/DOSIS de BUDESONIDE.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BUDESONIDE 200.00 MCG/DOSIS.

Excipientes: LECITINA 10.50 MCG/DOSIS, TRICLOROFLUORMETANO (FREON 11)
19.50 MG / DOSIS, DICLORODIFLUORMETANO (FREON 12) 48.33 MG / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y
ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: FRASCO AEROSOL DE 100 Y 200 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: FRASCO AEROSOL DE 100 Y 200 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15 °C y 30 °C; EVITAR EXPOSICION
DIRECTA AL SOL NO REFRIGERAR NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5063

DR. CARLOS CHIALE
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

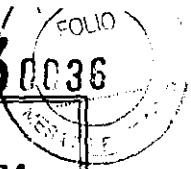
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

5 0 6 3


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

50630036



FADA BUDESONIDE CFC (BUDESONIDE 200 µg/DOSIS), AEROSOL PARA INHALACIÓN X 100 Y 200 DOSIS

PROYECTO DE RÓTULO

**FADA BUDESONIDE CFC
BUDESONIDE 200 µg/DOSIS
Aerosol para inhalación**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide 200,00 µg; Lecitina 10,50 µg; triclorofluorometano 19,50 mg; diclorodifluorometano 48,33 mg.

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Aerosol inhalatorio de 100 dosis con su respectivo adaptador bucal.(*).

Posología y administración:

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su rellenado.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Lote N°: _____

Vencimiento: _____

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

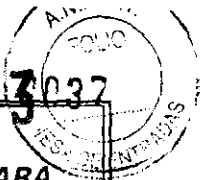
Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: __/__/__

(*)El rótulo para la presentación de 200 dosis es similar.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
ELABORADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14.749



5063037



FADA BUDESONIDE CFC (BUDESONIDE 200 µg/DOSIS), AEROSOL PARA INHALACIÓN X 100 Y 200 DOSIS

PROYECTO DE RÓTULO

**FADA BUDESONIDE CFC
BUDESONIDE 200 µg/DOSIS
Aerosol para inhalación**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide 200,00 µg; Lecitina 10,50 µg; triclorofluorometano 19,50 mg; diclorodifluorometano 48,33 mg.

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Aerosol inhalatorio de 100 dosis con su respectivo adaptador bucal. (*)

Posología y administración:

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Lote N°: _____

Vencimiento: _____

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

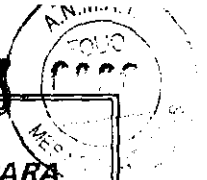
Fecha de última revisión: _/ _/ _

(*)El rótulo para la presentación de 200 dosis es similar.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO, M.N. 14.748

5063



FADA PHARMA

FADA BUDESONIDE CFC (BUDESONIDE 200 µg/DOSIS), AEROSOL PARA INHALACIÓN X 100 Y 200 DOSIS

PROYECTO DE RÓTULO

**FADA BUDESONIDE CFC
BUDESONIDE 200 µg/DOSIS
Aerosol para inhalación**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Budesonide 200,00 µg; Lecitina 10,50 µg; triclorofluorometano 19,50 mg; diclorodifluorometano 48,33 mg.

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Aerosol inhalatorio de 100 dosis con su respectivo adaptador bucal.(*)

Posología y administración:

Según prescripción médica. Para mayor información, ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su rellenado.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Lote N°: _____

Vencimiento: _____

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado por:
Laboratorios Fada Pharma
Director Técnico: Jorge Moglia
Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión: __/__/__

(*)El rótulo para la presentación de 200 dosis es similar.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

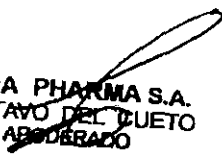
FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
COORDINADOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14.743

5063



FADA BUDESONIDE CFC (BUDESONIDE 200 μ g/dosis) AEROSOL PARA
INHALACIÓN X 100 Y 200 DOSIS

PROYECTO DE PROSPECTO


FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
ABOGRADO

5063



FADA PHARMA

FADA BUDESONIDE CFC (BUDESONIDE 200 µg/DOSIS), AEROSOL PARA INHALACIÓN X 100 Y 200 DOSIS

PROYECTO DE PROSPECTO

**FADA BUDESONIDE CFC
BUDESONIDE 200 µg/DOSIS
AEROSOL PARA INHALACIÓN POR 100 Y 200 DOSIS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada dosis contiene:

Budesonide 200,00 µg; Lecitina 10,50 µg; triclorofluorometano 19,50 mg; diclorodifluorometano 48,33 mg.

PRESENTACIÓN:

Aerosoles inhalatorios de 100 y 200 dosis con sus respectivo adaptador bucal.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Glucocorticoide tópico

Código ATC: R03BA02

INDICACIONES:

FADA BUDESONIDE CFC (aerosol para inhalación) esta indicado en el uso preventivo en asma persistente leve, moderado y severo en adultos y niños mayores de 6 años.

No esta indicado para el alivio agudo de broncoespasmo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

FADA BUDESONIDE CFC (aerosol para inhalación) es un corticoide no halogenado que se administra por inhalación. No se conoce el mecanismo exacto por el cual los glucocorticoides disminuyen los síntomas del asma bronquial. Los efectos pueden comenzar a las 24 hs., pero el máximo beneficio no se alcanza hasta 1 - 2 semanas después.

FARMACOCINÉTICA:

FADA BUDESONIDE CFC (aerosol para inhalación) se absorbe rápidamente en bronquios y pulmones, pero solo el 10 - 15% de la dosis inhalada llega a estos últimos. Si el producto inhalado llega a las fauces, es también rápidamente absorbido en el tracto digestivo.

Transformación: En el tracto respiratorio digestivo la Budesonide es absorbida inalterada. Al llegar al hígado se metaboliza y los metabolitos son inactivos.

Eliminación: Los metabolitos se eliminan por vía renal y fecal.

Vida media: la vida media de la Budesonide en plasma es de 90 a 120 minutos.

Tiempo de acción: Desde el punto de vista del tratamiento, la acción desinflamante sobre vías respiratorias se ejerce gradualmente, requiriendo unas cuatro semanas.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO N. 14.741



FADA BUDESONIDE CFC (BUDESONIDE 200 µg/DOSIS), AEROSOL PARA INHALACIÓN X 100 Y 200 DOSIS

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Niños mayores de 12 años y adultos

Dosis usual durante periodos de asma severo o reducción o discontinuación de terapia corticoide sistémica: 2 inhalaciones (400 mcg), 2 a 4 veces al día.

Dosis de mantenimiento: 1 a 2 inhalaciones (200 a 400 mcg), 2 veces al día.

La dosis deberá ajustarse de acuerdo a la respuesta del paciente.

Algunos pacientes pueden requerir 2 pulsaciones (400 mcg) una vez al día, por la mañana o al acostarse.

Niños de 6 a 12 años

La dosis usual es de 1 inhalación (200 mcg), 2 veces al día durante periodos con asma severo o de reducción o discontinuación de la terapia corticoide sistémica.

La dosis pediátrica nunca debe ser mayor a 2 aplicaciones diarias de 400 mcg.

La dosis inicial debe seleccionarse de acuerdo a la severidad del asma del paciente.

Luego deberá ser ajustada de la siguiente manera:

Subir escalonadamente la dosis si no se logra controlar la enfermedad luego de un mes de tratamiento (pero primero revisar la adhesión al tratamiento y la técnica de medicación del paciente y si esta evitando los desencadenantes del asma).

Disminuir escalonadamente si se ha mantenido controlada la enfermedad por lo menos por 3 meses. La meta es mantener controlada la enfermedad con la menor dosis posible.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 6 años.

INSTRUCCIONES PARA SU EMPLEO

Antes de utilizar FADA BUDESONIDE CFC (aerosol para inhalación) leer atentamente las siguientes instrucciones:



FIGURA 1



FIGURA 2



FIGURA 3

1 - Quite la tapa del adaptador bucal (ver Figura 1)

2 - Agite el envase (ver Figura 2)

3 - Coloque el extremo libre del adaptador bucal en la boca, apretando los labios alrededor (ver Figura 3). Mantenga el aparato como se indica, no olvidando que el envase debe usarse con la boca hacia arriba

4 - Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo. Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada del producto lo más profundamente posible. Repetir según indicación médica.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO BEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
C/O DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14740

FADA PHARMA

FADA BUDESONIDE CFC (BUDESONIDE 200 µg/DOSIS), AEROSOL PARA INHALACIÓN X 100 Y 200 DOSIS

Los niños menores de 12 años necesitan ser ejercitados y ayudado por un adulto en el correcto uso del medicamento. El producto debe ser liberado en el momento exacto de la inspiración profunda. En caso de carecer de fuerza, deben utilizar las dos manos para presionar el envase.

Disparo de prueba:

Como en todos los aerosoles de uso médico, se debe 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.

Higiene de los adaptadores:

El adaptador bucal debe estar siempre limpio. Lávelo con agua tibia y séquelo bien. Vuelva a colocarlo sobre el envase metálico.

CONTRAINDICACIONES:

FADA BUDESONIDE CFC (aerosol para inhalación) esta contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a algunos de sus componentes; en el estado de mal asmático, ya que no es bien controlado con corticoides inhalados

ADVERTENCIAS:

Pacientes tratados con corticoides orales:

Pacientes esteroideo-dependientes, en los cuales se quiera hacer una transferencia de terapia a FADA BUDESONIDE CFC (aerosol para inhalación), requieren una evaluación especial.

Esto se debe a la recuperación de la función adrenal reprimida por la utilización prolongada de esteroides sistémicos.

Es necesario evaluar periódicamente la función adrenal. La terapia con corticoides orales corresponde inicialmente continuarse hasta que sea sustituida por la terapia de administración inhalatoria.

Los corticoides orales deben ser reducidos gradualmente en periodos de 1 a 2 semanas, conforme a la respuesta del paciente. La reducción de la dosis debe hacerse muy lentamente y en pequeñas cantidades cuando el paciente estuvo recibiendo terapia sistémica prolongada o cuando la dosis de corticosteroide sistémico (prednisolona o equivalente) fue menor a 10 o 15 mg/día. En algunos casos la recuperación de la función adrenal puede requerir hasta un año, dependiendo de la dosis y de la duración de la terapia.

Algunos pacientes no responden a la terapia inhalatoria exclusiva, y requieren una mínima dosis de corticosteroides oral de mantenimiento, concomitante con la terapia inhalatoria.

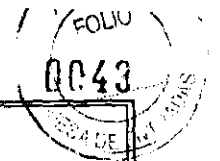
Algunos pacientes pueden necesitar esteroides sistémicos suplementarios en periodos de stress (cirugía, infección respiratoria, o empeoramiento de los ataques de asma).

El retiro de una corticoterapia sistémica también puede desenmascarar alergia concomitante. Se sabe que las drogas de inmunosupresoras pueden favorecer las infecciones y, se sabe que los corticoides pueden agravar una infección por varicela o sarampión. No se sabe hasta que punto este riesgo es menor por la vía inhalatoria.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
Aprobado

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN FERRANDO
CO. DIRECCION GENERAL
FARMACEUTICO M.N. 14.748

5063

**FADA PHARMA****FADA BUDESONIDE CFC (BUDESONIDE 200 µg/DOSIS), AEROSOL PARA INHALACIÓN X 100 Y 200 DOSIS**

Como precaución se aconseja evitar la exposición a la varicela y sarampión y consultar al medico en tal caso.

Los corticosteroides inhalados pueden producir broncoespasmo, que se tratara como una crisis asmática.

PRECAUCIONES:

Este medicamento debe usarse con precaución en tuberculosis activa o latente, infecciones no tratadas por hongos, bacterias o virus y en el herpes simple ocular.

No aumentar la dosis ni alterar el régimen de aplicaciones prescripto por el medico, aun cuando aparentemente no se obtengan resultados. No debe suspenderse bruscamente el tratamiento ni alterar la dosificación sin consultar previamente al medico. Los niños no deben utilizar el aerosol sin vigilancia de un adulto.

Este medicamento, a altas dosis, puede provocar hipercorticismo y supresión adrenal; en este caso debe discontinuarse lentamente la medicación. Se han reportado raros casos de glaucoma, aumento de la presión intraocular y cataratas con la administración de Budesonide inhalatoria.

Dosis excesivas pueden ocasionar supresión del crecimiento en niños y adolescentes. Si bien este efecto no se ha demostrado con dosis habituales, se recomienda de controlar estrechamente el crecimiento de niños y adolescentes bajo tratamiento con esteroides, aun por vía inhalatoria.

Puede desarrollarse candidiasis en mucosas orofaríngeas durante el tratamiento con Budesonide inhalatoria. A veces es útil enjuagarse la boca como prevención. Si se desarrolla la candidiasis puede requerirse tratamiento específico y discontinuación del corticoide.

El aumento en la necesidad de broncodilatadores rápidos o la necesidad de más de 3 ó 4 dosis diarias de estos broncodilatadores, indica un mal control del asma y requiere evaluación medica y eventual aumento de la dosis (Véase Posología).

El tratamiento de situaciones que ponen en riesgo la vida no reside en Budesonide inhalada sino en broncodilatadores rápidos y, en pacientes graves, de riesgo o que responden, corticosteroides sistémicos.

Los efectos a largo plazo de la Budesonide inhalada, especialmente sobre las reacciones inmunes del aparato respiratorio son desconocidos.

Embarazo:

No existen estudios en humanos que demuestren adecuada seguridad de uso durante el embarazo.

En cada caso, deberá evaluarse el juicio de riesgo y beneficio para decidir su utilización. Estudios en animales han mostrado potencial embriopático (Ej.: retardo del crecimiento, paladar hendido, onfalocele, retardo de la osificación craneal). Además por el aumento fisiológico de corticoides durante el embarazo, es esperable una disminución del requerimiento de corticoterapia.

Lactancia:

No ha sido investigada la excreción de Budesonide en la leche humana materna; sin embargo, existen datos que otros glucocorticoides si son excretados en la leche materna y, por lo tanto, debe tenerse cuidado en madres amamantando.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
FARMACIA DE MONTEVIDEOS

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
COORDINADOR TECNICO
FARMACIA DE MONTEVIDEOS

FARMACIA DE MONTEVIDEOS M.N. 14.746

5063


FADA PHARMA
FADA BUDESONIDE CFC (BUDESONIDE 200 µg/DOSIS), AEROSOL PARA INHALACIÓN X 100 Y 200 DOSIS
Carcinogénesis y Mutagénesis:

No hay estudios en humanos que demuestren estos efectos por el uso de Budesonide por vía inhalatoria. Estudios de carcinogénesis en ratas, demostraron un aumento en la producción de gliomas y tumores hepatocelulares.

Uso Pediátrico:

La seguridad y eficacia en niños menores de 6 años no ha sido establecida, por lo que no se recomienda su uso en dicho grupo etario.

Los corticoides orales pueden producir retraso en el crecimiento de niños y adolescentes. Si se encontrara una disminución del crecimiento en niños y adolescentes tratados con Budesonide intranasal, debe considerarse la susceptibilidad individual.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El ketoconazol, un potente inhibidor del citocromo P450 3A, puede incrementar la concentración plasmática de budesonide durante la administración conjunta. Se desconoce el significado clínico de esta observación, pero debe mantenerse precaución

REACCIONES ADVERSAS:

En raras ocasiones, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad y dermatitis de contacto luego de la administración inhalatoria.

Los efectos sistémicos que produce este medicamento, a las dosis recomendadas, son mínimos. A altas dosis, puede provocar hipercorticismo y supresión adrenal; en estos casos, debe discontinuarse lentamente la medicación.

- Incidencia > 3% de los pacientes: infección respiratoria, faringitis, sinusitis, alteraciones de la voz, cefalea, síndrome gripal, dolor de espalda, fiebre, candidiasis oral, dispepsia, gastroenteritis, náuseas.
- Incidencia 1 – 3%: dolor de cuello, síncope, dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos, aumento de peso, fracturas, mialgias, hipertensión, migraña, equimosis, insomnio, alteración del gusto.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis aguda es poco probable; la sobredosis crónica puede producir hipercorticismo.

El doble de la dosis máxima recomendada usada durante 6 semanas en un estudio, causó una disminución de un 27% en la respuesta adrenal a la estimulación con corticotropina.

Se recomienda no aumentar la dosificación ni alterar la frecuencia de uso sin consultar con el médico. Si no se observa la mejoría esperada por el tratamiento, no prolongarlo más de tres semanas sin consultar al médico.

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

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

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14.749

5063
0045



FADA PHARMA

FADA BUDESONIDE CFC (BUDESONIDE 200 µg/DOSIS), AEROSOL PARA INHALACIÓN X 100 Y 200 DOSIS

Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Hospital Fernández

(011) 4801-5555

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Hospital A. Posadas

(011) 4658-7777

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Ante cualquier disminución en el efecto terapéutico de la Budesonide o aumento de la sintomatología, no incrementar la dosis y consultar con su médico.

CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15 y 30°C. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No perforar. No arrojar al incinerador o al fuego, aun cuando aparentemente esté vacío. Prohibido su relleno.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Fecha de última revisión: __/__/__

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado Nº XX.XXX

Elaborado por:

Laboratorios Fada Pharma

Director técnico: Jorge Moglia

Tabaré 1641/45-Capital Federal- Rep. Argentina

Fecha de última revisión: __/__/__

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14.749



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-003956-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5063 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FADA BUDESONIDE CFC.

Nombre/s genérico/s: BUDESONIDE.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ 2456 CIUDAD AUTONOMA 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: FADA BUDESONIDE CFC.

Clasificación ATC: R03BA02 .

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO EN EL USO PREVENTIVO EN ASMA



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

PERSISTENTE LEVE MODERADO Y SEVERO EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS NO ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO AGUDO DE BRONCOESPASMO.

Concentración/es: 200.00 MCG/DOSIS de BUDESONIDE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BUDESONIDE 200.00 MCG/DOSIS.

Excipientes: LECITINA 10.50 MCG/DOSIS, TRICLOROFLUORMETANO (FREON 11) 19.50 MG / DOSIS, DICLORODIFLUORMETANO (FREON 12) 48.33 MG / DOSIS.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INHALATORIA / ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE ALUMINIO CON VALVULA DOSIFICADORA Y ADAPTADOR BUCAL.

Presentación: FRASCO AEROSOL DE 100 Y 200 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: FRASCO AEROSOL DE 100 Y 200 DOSIS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA ENTRE 15 °C y 30 °C; EVITAR EXPOSICION DIRECTA AL SOL NO REFRIGERAR NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° 55764 en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 SEP 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5063


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