



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-7076-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 29 de Agosto de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000197-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000197-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF / 0 - 21/06/2019 15:25:58 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. EX-2018-49317871.

Que la Dirección General 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 BEVESPI AEROSPHERE y nombre/s genérico/s GLICOPIRRONIO - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A. .

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 21/06/2019 15:25:58, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 12/07/2019 14:04:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 13/05/2019 08:42:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 13/05/2019 08:42:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 13/05/2019 08:42:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 13/05/2019 08:42:42 .

ARTICULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...” , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º: 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.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma ASTRAZENECA S.A. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades:

Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000197-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.08.29 15:41:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.29 15:41:26 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

(Información para el paciente)

Bevespi® Aerosphere®

Glicopirronio 8,3 mcg / Fumarato de Formoterol dihidratado 5,8 mcg
Aerosol para inhalación bucal con acción bronquial

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo dé a otras personas. Aunque presentaran los mismos síntomas que los suyos, podría ser perjudicial para ellos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos se torna grave o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **BEVESPI® AEROSPHERE®** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de utilizar **BEVESPI® AEROSPHERE®**
3. Cómo usar **BEVESPI® AEROSPHERE®**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **BEVESPI® AEROSPHERE®**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BEVESPI® AEROSPHERE® y para qué se utiliza

Qué es BEVESPI® AEROSPHERE®:

BEVESPI® AEROSPHERE® contiene dos principios activos:

- Glicopirronio es un antagonista muscarínico de acción prolongada (LAMA)
- Fumarato de formoterol es un agonista β_2 de acción prolongada (LABA)

Ambos principios activos (Glicopirronio y Fumarato de formoterol) pertenecen a un grupo de medicamentos llamados broncodilatadores. Los broncodilatadores ayudan a relajar los músculos de las vías aéreas y de este modo abrirlas. Esto permite una mayor entrada y salida de aire de los pulmones. De este modo, se facilita la respiración de los pacientes con EPOC y ayuda a evitar la falta de aire y la respiración sibilante.

Este medicamento no cura la EPOC, pero ayuda a controlarla. Por lo tanto, es importante que usted tome **BEVESPI® AEROSPHERE®** de manera regular incluso si se siente bien.

Para qué se usa BEVESPI® AEROSPHERE®

BEVESPI® AEROSPHERE® se utiliza en pacientes adultos que han tenido dificultades respiratorias ocasionadas por una enfermedad pulmonar llamada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que incluye bronquitis crónica y/o enfisema.

Si usted es fumador, es importante que deje de fumar. Esto ayudará a reducir los síntomas de EPOC y puede prolongar su vida.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BEVESPI® AEROSPHERE®

No utilizar BEVESPI® AEROSPHERE®

- si es alérgico a glicopirronio, fumarato de formoterol dihidratado o cualquiera de los ingredientes de este medicamento
- si usted tiene menos de 18 años
- para tratar síntomas repentinos de EPOC, como falta de aire o respiración sibilante. Siempre lleve un inhalador de rescate con usted para tratar los síntomas repentinos. Si no posee un inhalador de rescate, pídale a su médico que le recete uno
- para el tratamiento del asma

Para prevenir efectos colaterales y asegurar el uso correcto, consulte a su médico antes de tomar BEVESPI® AEROSPHERE®. Infórmele de cualquier cuadro o problema que pueda tener, incluyendo si usted:

- tiene problemas cardíacos
- es hipertenso
- tiene convulsiones
- tiene problemas de tiroides
- tiene problemas oculares como por ejemplo: glaucoma, dolor ocular, visión borrosa, ve halos alrededor de las luces o imágenes de colores
- tiene problemas de próstata o dificultades para orinar
- tiene trastornos hepáticos o renales severos
- tiene diabetes
- tiene niveles bajos de potasio en sangre
- está tomando medicamentos similares para su enfermedad pulmonar
- está embarazada o planifica quedar embarazada. Consulte a su médico si queda embarazada durante el tratamiento con BEVESPI® AEROSPHERE®. Su médico evaluará el beneficio del tratamiento para usted y el riesgo fetal
- está amamantando. Se desconoce si BEVESPI® AEROSPHERE® puede pasar a la leche materna

Otras advertencias que usted debe conocer:

Conducir vehículos y utilizar máquinas

Evite conducir y utilizar máquinas si tiene mareos, náuseas, visión borrosa o dolores de cabeza.

Empeoramiento de los síntomas de EPOC

Informe a su médico de inmediato si sus síntomas de EPOC no mejoran o si empeoran durante el tratamiento con BEVESPI® AEROSPHERE®. También informe a su médico si necesita utilizar su inhalador de rescate con mayor frecuencia. Estos pueden ser signos de que su EPOC está empeorando o que sus dosis de BEVESPI® AEROSPHERE® requiere un cambio.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluso cualquier fármaco, vitamina, minerales, suplementos naturales o medicinas alternativas.

Posibles interacciones con BEVESPI® AEROSPHERE®:

- Otros medicamentos utilizados para tratar problemas respiratorios
- Corticoesteroides orales, tales como prednisona, utilizados para suprimir el sistema inmune y tratar la inflamación
- Algunos tipos de diuréticos utilizados para tratar la hipertensión arterial y problemas cardíacos, los cuáles disminuyen la cantidad de potasio en sangre
- β bloqueantes, tales como atenolol o propanolol, utilizados para el tratamiento de la hipertensión u otros problemas cardíacos
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la depresión, tales como inhibidores de monoamino oxidasa (MAO) y antidepresivos tricíclicos
- gotas oftalmológicas, tales como timolol, utilizadas para el tratamiento de glaucomas

3. Cómo usar BEVESPI® AEROSPHERE®

Siempre utilice BEVESPI® AEROSPHERE® tal como ha sido indicado por su médico. Consulte a su médico si tiene alguna duda.

No utilice BEVESPI® AEROSPHERE® más de dos veces por día.

Lea las "Instrucciones de uso" al final de este prospecto. Usted puede usar BEVESPI® AEROSPHERE® en cualquier momento antes o después de las comidas o bebidas.

Dosis habitual en adultos:

Réalice dos inhalaciones (puffs) de BEVESPI® AEROSPHERE® a la mañana y dos inhalaciones (puffs) a la noche, por vía inhalatoria oral.

Dosis olvidada:

Si usted se olvidó de tomar una dosis, inhale la dosis tan pronto como sea posible. Sin embargo, si se acerca la hora de la siguiente dosis, suspenda la dosis olvidada. No tome una dosis extra para compensar la dosis olvidada.

Sobredosis:

Si toma BEVESPI® AEROSPHERE® en exceso, usted puede experimentar visión borrosa, dificultades para orinar, boca seca, náusea y ritmo cardíaco acelerado o irregular

En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

4. Posibles efectos adversos

Éstos no son todos los posibles efectos secundarios que usted puede presentar al tomar BEVESPI® AEROSPHERE®. Si presenta algún efecto secundario no incluido a continuación, contacte a su médico.

Los efectos secundarios pueden incluir:

- Boca seca
- Dolor de cabeza
- Temblor
- Nausea
- Calambres/espasmos musculares
- Ansiedad/agitación
- Nerviosismo
- Intranquilidad
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Fatiga
- Mareos
- Tos
- Vómitos

Efectos secundarios severos y cómo proceder			
Síntoma / efecto	Consulte a su médico		Interrumpa el medicamento y busque ayuda médica de inmediato
	Solo si es severo	En todos los casos	
POCO FRECUENTE			
Reacciones alérgicas severas: rash; urticaria; inflamación de la cara, labios, lengua o garganta; dificultad al tragar o respirar			X
Pálpitaciones: latidos inusualmente acelerados o irregulares		X	
Dolor en el pecho		X	
MUY POCO FRECUENTE			
Infección del tracto urinario: orina frecuente, dolor al orinar, sangre en la orina		X	

Efectos secundarios severos y cómo proceder			
Síntoma / efecto	Consulte a su médico		Interrumpa el medicamento y busque ayuda médica de inmediato
	Solo si es severo	En todos los casos	
DESCONOCIDO			

Bróncoespasmo paradójal: opresión repentina del pecho, tos, silbido o falta de aire inmediatamente después de inhalar el medicamento			X
Glaucoma: aparición o agravamiento de la presión en los ojos, dolor o molestia ocular, visión borrosa, visión de halos de colores brillantes alrededor de las luces, ojos rojos			X
Retención urinaria: dificultad al orinar, orina frecuente, orina débil o en gotas		X	
Potasio bajo en sangre: debilidad muscular, espasmos y/o latidos irregulares		X	
Azúcar alta en sangre: orina frecuente, sed y hambre		X	

Si usted presenta algún síntoma o efecto secundario molesto que no haya sido incluido en la lista o que se vuelve lo suficientemente severo como para interferir en sus actividades cotidianas, consulte a su médico.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”*

5. Conservación de BEVESPI® AEROSPHERE®

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conserve entre 15 y 30°C.

BEVESPI® AEROSPHERE® (glicopirronio/ fumarato de formoterol dihidratado) debe conservarse dentro del estuche sellado hasta que comienza el período de administración y se debe utilizar dentro de los 3 meses posteriores a la apertura del envase.

No utilice **BEVESPI® AEROSPHERE®** después de su fecha de expiración, señalada en el rótulo, estuche y envase del inhalador después de “VENCE”.

No utilice **BEVESPI® AEROSPHERE®** si observa que el envase está dañado o presenta signos de adulteración.

El cartucho no debe estar perforado o quemado, incluso cuando parece vacío. No utilice ni almacene el medicamento cerca de una fuente de calor o la llama. No lo exponga a temperaturas mayores a 50°C.

Descarte su inhalador después de la última dosis.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de BEVESPI® AEROSPHERE® Los ingredientes activos son: Glicopirronio micronizado y Fumarato de formoterol dihidratado micronizado. Cada dosis medida contiene: Glicopirronio (como glicopirronio bromuro micronizado) 8,3 mcg y Fumarato de formoterol dihidratado micronizado 5,8 mcg.

Los demás componentes (excipientes) son:

Hidrofluoroalcano (HFA-134^a, partículas porosas (compuestas de 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC) y cloruro de calcio) que forman una co-suspensión con los cristales del fármaco.

Contenido del envase:

BEVESPI® AEROSPHERE® se encuentra envuelto en una bolsa de aluminio que contiene un empaque de secado (desecante).

BEVESPI® AEROSPHERE® es un inhalador con indicador de dosis, cada inhalador tiene un cuerpo blanco y una boquilla. La boquilla está cubierta con una tapa protectora naranja removible.

Presentación de BEVESPI® AEROSPHERE®: Disponible en un estuche conteniendo un inhalador con 120 dosis

Instrucciones de uso y manejo:

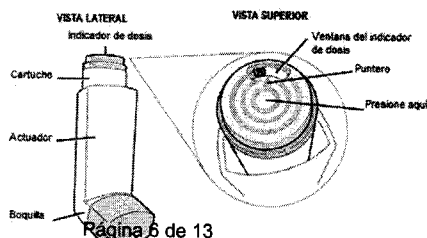
Lea estas Instrucciones de uso antes de empezar a usar **BEVESPI® AEROSPHERE®** y cada vez que adquiera un envase nuevo dado que podría existir nueva información. Esta información no reemplaza la consulta médica acerca de su estado clínico o tratamiento.

Información importante:

- **Solo para uso por vía inhalatoria.**
- Use **BEVESPI® AEROSPHERE®** exactamente como fue indicado por su médico.
- Si tiene alguna duda sobre el uso de su inhalador, consulte a su médico.

Partes de su inhalador **BEVESPI® AEROSPHERE®** (Ver Figura 1):

- **BEVESPI® AEROSPHERE®** es suministrado como un cartucho que encaja dentro de un actuador con indicador de dosis.
-No utilice el actuador **BEVESPI® AEROSPHERE®** con un cartucho de medicamento de otro inhalador.
-No utilice el cartucho de **BEVESPI® AEROSPHERE®** con un actuador de otro inhalador.



Página 6 de 13

Figura 1

- **BEVESPI® AEROSPHERE®** contiene un indicador de dosis ubicado en la parte superior del cartucho (**Ver Figura 1**). La ventana del indicador de dosis le mostrará cuántos puffs de medicamento restan. Cada vez que usted presiona el centro del indicador de dosis se libera un puff de medicamento.

Antes de usar BEVESPI® AEROSPHERE® por primera vez, asegúrese que el puntero del indicador de dosis esté apuntando a la derecha de la marca de "120" en la ventana del indicador de dosis (Ver Figura 1**).**

- El puntero estará apuntando a 120 después de 10 puffs dispensados de **BEVESPI® AEROSPHERE®**. Esto significa que restan 120 puffs de medicamento en el cartucho (**Ver Figura 2a**).
- Luego de haber realizado 10 puffs más, el puntero estará apuntando entre 100 y 120. Esto significa que restan 110 puffs de medicamento en el cartucho (**Ver Figura 2b**).
- Después de otros 10 puffs, el puntero estará apuntando a 100. Esto significa que restan 100 de medicamento en el cartucho (**Ver Figura 2c**).

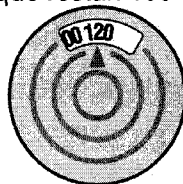


Figura 2a
120 puffs

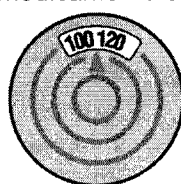


Figura 2b
110 puffs

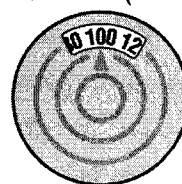


Figura 2c
100 puffs

- La ventana del indicador de dosis continuará moviéndose cada 10 puffs. El número de la ventana del indicador de dosis seguirá cambiando cada 20 puffs.

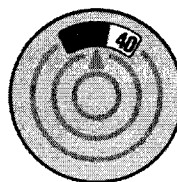


Figura 2d

- El color de la ventana del indicador de dosis cambiará a rojo, cuando resten solamente 20 puffs de medicamento en su inhalador, tal como se muestra en el área sombreada (**Ver Figura 2d**).

Preparación del inhalador BEVESPI® AEROSPHERE® para el uso:

- **BEVESPI® AEROSPHERE®** debe estar a temperatura ambiente antes de su

USO.

- Su inhalador **BEVESPI® AEROSPHERE®** viene en un envase de aluminio que contiene un sobre secante (diseccante).
- Remueva el inhalador **BEVESPI® AEROSPHERE®** del envase de aluminio.
- Descarte el envase y el sobre disecante. No ingiera ni aspire el contenido del sobre secante.

Preparación del inhalador BEVESPI® AEROSPHERE®:

Antes de usar BEVESPI® AEROSPHERE® por primera vez, usted debe preparar el inhalador.

- Quite la tapa de la boquilla (**Ver Figura 3**). Antes de usar el inhalador, verifique si existe algún objeto dentro de la boquilla.

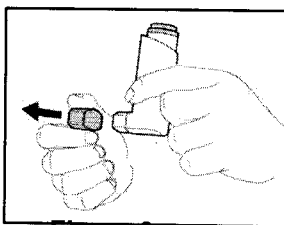


Figura 3

- Sostenga el inhalador de forma vertical, lejos de su cara y agítelo (**Ver Figura 4**).

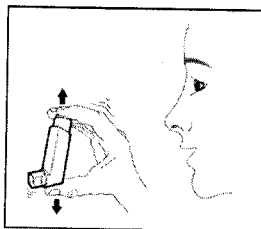


Figura 4

- Para liberar un puff de medicamento de la boquilla, presione firmemente el centro del indicador de dosis hasta que el cartucho deje de moverse en el actuador (**Ver Figura 5**). Puede oír un click suave del indicador de dosis a medida que desciende el conteo durante el uso.

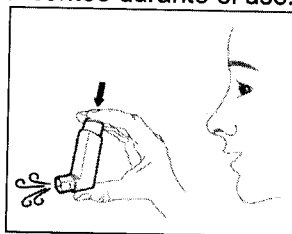


Figura 5

- **Repetir los pasos de preparación 3 veces más (Ver Figura 4 y Figura 5).** Agitar el inhalador antes de cada puff de preparación.
- Después de repetir este proceso 4 veces, el indicador de dosis debe estar

apuntando a la derecha de "120" y ahora su inhalador está listo para el uso.

Uso de su inhalador **BEVESPI® AEROSPHERE®**

Paso 1: Quite la tapa de la boquilla (Ver Figura 6).

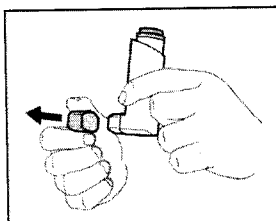


Figura 6

Paso 2: Agite el inhalador antes de cada uso (Ver Figura 7).

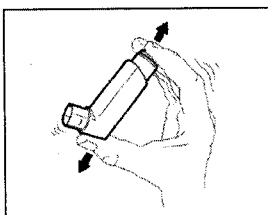


Figura 7

Paso 3: Sostenga la boquilla apuntando hacia usted y espire de la manera más cómoda que pueda a través de la boca (Ver Figura 8).

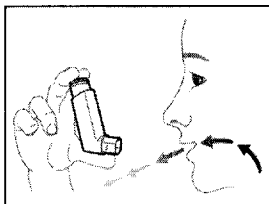


Figura 8

Paso 4: Cierre sus labios alrededor de la boquilla y recline su cabeza hacia atrás, manteniendo la lengua por debajo de la boquilla (Ver Figura 9).

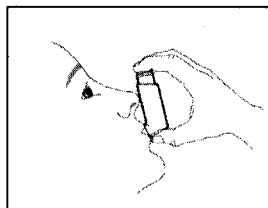


Figura 9

Paso 5: Mientras inspira lenta y profundamente, presione el centro del indicador de dosis hasta que el cartucho deje de moverse en el actuador y se haya liberado un puff de medicamento (Ver Figura 10). Luego deje de presionar el indicador de dosis.

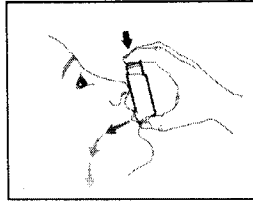


Figura 10

Paso 6: Cuando haya terminado de inspirar, quítese la boquilla de la boca. Mantenga la respiración lo máximo posible, hasta 10 segundos (Ver Figura 11).

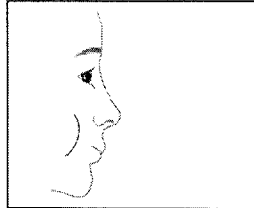


Figura 11

Paso 7: Espire suavemente (Ver Figura 12). Repita los pasos 2 a 7 para realizar el segundo puff de BEVESPI® AEROSPHERE®

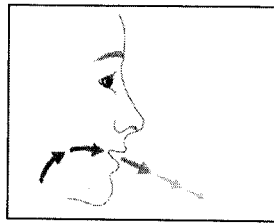


Figura 12

Paso 8: Coloque la tapa sobre la boquilla inmediatamente después del uso (Ver Figura 13).

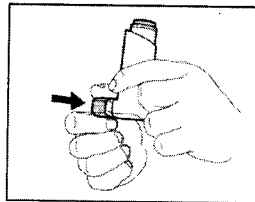


Figura 13

Cómo limpiar el inhalador BEVESPI® AEROSPHERE®:

Limpie el inhalador 1 vez por semana durante las 3 primeras semanas. Es muy importante mantener el inhalador limpio para que el medicamento no se acumule y bloquee el spray a través de la boquilla (Ver Figura 14).