



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **3711**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011885-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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.

17
H H



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **3711**

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 3711

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

Por ello;

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 FLUTICORT HFA 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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3711

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.

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. 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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN AN

3711

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-011885-09-2

DISPOSICIÓN N°:

3711


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



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3711

Nombre comercial: FLUTICORT HFA

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Pablo Cassara SRL: Carhue 1096 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICORT HFA 50.

Clasificación ATC: R03BA05.

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

3711

Concentración/es: 0.05 MG / DOSIS de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 0.05 MG / DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.005 MG, ALCOHOL ABSOLUTO 1.809 MG, HFA
134 A CSP 60.3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL DOSIFICADOR CON ADAPTADOR BUCAL

Presentación: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

Contenido por unidad de venta: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICORT HFA 125.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

3711

Clasificación ATC: R03BA05.

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

Concentración/es: 0.125 MG / DOSIS de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 0.125 MG / DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.0125 MG, ALCOHOL ABSOLUTO 2.1035 MG, HFA 134 A CSP 60.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL DOSIFICADOR CON ADAPTADOR BUCAL

Presentación: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

Contenido por unidad de venta: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30 °C.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

3711

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICORT HFA 250.

Clasificación ATC: R03BA05.

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

Concentración/es: 0.25 MG / DOSIS de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 0.25 MG / DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.025 MG, ALCOHOL ABSOLUTO 2.1035 MG,
HFA 134 A CSP 60.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Presentación: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con
adaptador bucal.

Contenido por unidad de venta: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270
y 300 dosis, con adaptador bucal.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Período de vida Útil: 24 meses


Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

g

3711


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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"


*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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°


3711
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3711

20

PROYECTO DE PROSPECTO

**FLUTICORT HFA 50
FLUTICORT HFA 125
FLUTICORT HFA 250
FLUTICASONA PROPIONATO**

Aerosol para Inhalación oral
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

	<u>50 mcg.</u>	<u>125 mcg.</u>	<u>250 mcg.</u>
<u>Cada dosis contiene:</u>			
Fluticasona Propionato	0,050 mg.	0,125 mg.	0,250 mg.
Ácido Oleico	0,005 mg.	0,0125 mg.	0,025 mg.
Alcohol Absoluto	1,809 mg.	2,1035 mg.	2,1035 mg.
HFA 134 a c.s.p.	60,3 mg.	60,1 mg.	60,1 mg.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Corticosteroide antiinflamatorio.
Codigo ATC: R03B A05

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

FLUTICORT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, posee una potente acción antiinflamatoria a nivel pulmonar. Reduce los síntomas y las exacerbaciones del asma en pacientes previamente tratados con monoterapia broncodilatadora o con otra terapéutica profiláctica. Disminuye significativamente los síntomas de EPOC y produce una mejora en la función pulmonar relacionada con la edad, sexo, función pulmonar basal, grado de tabaquismo o status de atropia del paciente, posibilitando en consecuencia una mejora en la calidad de vida.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

FARMACOCINÉTICA.

Absorción: La Fluticasona Propionato que llega a los pulmones, a través del aerosol, es sistémicamente absorbida primero en forma rápida y luego prolongada y se estima que la biodisponibilidad es en un 30% de la dosis entregada por cada pulsación. El remanente de la dosis inhalada puede ser deglutido, contribuyendo mínimamente con la exposición sistémica, debido a la baja solubilidad acuosa y al metabolismo presistémico, resultando en una biodisponibilidad oral menor del 1%. Hay un incremento lineal en la exposición con el aumento de la dosis inhalada.

**LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL**

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 1,0 ng./ml.

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

Duración de 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. Presenta un amplio volumen de distribución a estado estacionario (aproximadamente 300l)

Eliminación: Por orina y heces. El propionato de fluticasona presenta una elevada depuración plasmática (1.150ml/min) y una vida media terminal de aproximadamente 8hs. La depuración genera principalmente un metabolito inactivo ácido carboxílico, por la enzima del citocromo P450. La depuración renal del propionato de fluticasona es insignificante (<0,2%) y menos del 5% como metabolito. Debe tomarse precaución cuando se administra concomitantemente con conocidos inhibidores de la CYP3A4 debido al potencial aumento de la exposición sistémica del propionato de fluticasona.

INDICACIONES:

Tratamiento de mantenimiento del asma persistente en aquellos pacientes que lo requieran como profilaxis.

Adultos:

Uso preventivo en:

Asma leve: pacientes que necesitan el uso intermitente de broncodilatadores para el alivio sintomático del asma con mayor frecuencia que ocasionalmente.

Asma moderado: pacientes que requieran medicación antiastmática en forma regular y pacientes con asma inestable o que empeora a pesar de la terapia profiláctica o sólo con broncodilatadores.

Asma severo: pacientes con asma crónico severo y los que dependen de corticosteroides sistémicos para un control adecuado de los síntomas. El agregado de propionato de fluticasona inhalado puede resultar en una reducción significativa o eliminación completa de la necesidad de corticosteroides orales.

Niños: todo niño que requiera medicación preventiva, incluyendo aquellos pacientes no controlados con la medicación actualmente disponible.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Tratamiento sintomático de EPOC: estudios clínicos han mostrado que el uso regular de propionato de fluticasona tiene efectos benéficos sobre la función pulmonar, reduciendo los síntomas de EPOC, la frecuencia y severidad de las exacerbaciones y la necesidad de cursos adicionales de corticosteroides orales.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

FLUTICORT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO 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.

Pacientes con dificultad de coordinación con aerosol-terapia, pueden utilizar aerocámara.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Asma: el efecto terapéutico se inicia entre los 4 a 7 días, sin embargo en aquellos pacientes que no fueron tratados previamente con esteroides inhalados, puede presentarse cierto beneficio en 24 horas.

Adultos y Adolescentes mayores de 16 años: 100 a 1000 mcg, dos veces al día.

Iniciar el tratamiento por vía inhalatoria de acuerdo con la severidad de la patología, utilizando la siguiente orientación:

Asma leve: 100 a 250 mcg, 2 veces por día.

Asma moderado: 250 a 500 mcg, 2 veces por día.

Asma severo: 500 a 1000 mcg, 2 veces por día.

La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o deberá ser reducida a la mínima dosis efectiva según la respuesta de cada paciente.

Niños de 4 a 16 años: 50 a 100 mcg, 2 veces por día.

En aquellos pacientes con asma insuficientemente controlado, se podrá obtener un beneficio adicional aumentando la dosis hasta 200 mcg, 2 veces por día.

La dosis deberá ser ajustada hasta que el control de la enfermedad sea alcanzado o reducirla a una mínima efectiva de acuerdo con la respuesta de cada paciente.

Niños de 1 a 4 años: 100mcg, 2 veces al día, administrados con una aerocámara pediátrica con máscara facial.

Propionato de fluticasona es benéfico en niños menores para controlar la frecuencia y persistencia de los síntomas asmáticos.

En estudios clínicos en niños de 1 a 4 años se ha demostrado que el control óptimo de los síntomas asmáticos es alcanzado por 100mcg, 2 veces al día.

Dosis mayores son necesarias en niños menores comparadas con niños mayores debido a la menor eficiencia en la entrega de la droga como consecuencia del menor tamaño de las vías aéreas, uso de una aerocámara y aumento de la respiración nasal.

El diagnóstico y el tratamiento del asma deben ser regularmente revisados.

Grupo de Pacientes Especiales y Uso en Geriatría: No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o en aquellos con insuficiencia hepática o renal.

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

Adultos: 500 mcg, 2 veces al día

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

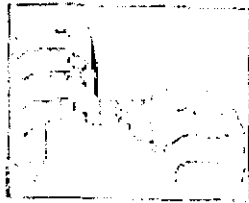
Los pacientes deberán tomar conocimiento de que fluticasona propionato debe utilizarse diariamente para un beneficio óptimo. Estos beneficios se ven dentro de los 3 a 6 meses. Sin embargo, si no hubiera mejoría luego de 3 a 6 meses, los pacientes deberán consultar al médico.

**Es muy importante la higiene del adaptador bucal.
Lea atentamente Información al paciente. Higiene del adaptador.**

MODO DE EMPLEO:

Antes de utilizar este medicamento lea atentamente las siguientes instrucciones:

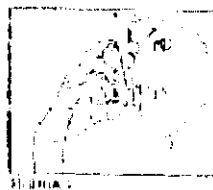
1.- Quite la tapa del adaptador bucal (Ver Figura 1).



2. Agite el envase (Ver Figura 2).



3.-Exhale el aire. 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 base hacia arriba.



4.- Presione hasta liberar una dosis del producto, aspirando profundamente al mismo tiempo.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

Mantenga unos segundos la respiración a fin de facilitar la llegada de **FLUTICORT HFA / FLUTICASONA PROPIONATO** Aerosol para inhalación oral con acción bronquial, 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 las dos manos para presionar el envase.

Los pacientes no deben incrementar la dosis prescrita y deben contactar al médico si la sintomatología no mejora o empeora.

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.

Información al paciente. Higiene del adaptador:

Es muy importante la higiene del adaptador bucal. Si no se realiza una limpieza adecuada el aerosol puede no emitir dosis. Cuando la medicación que sale es poca o nula, es porque el aerosol se ha tapado, entonces debe lavarse el adaptador como se indica en los pasos 1 y 2.

Para prevenir, lave semanalmente el adaptador bucal con agua tibia y séquelo bien.

No trate de desobstruir con objetos puntiagudos tales como un alfiler.

Siga las siguientes instrucciones:

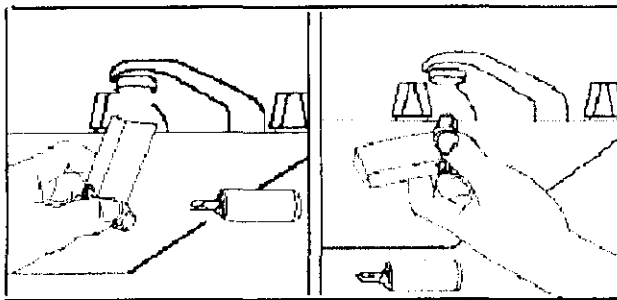
Paso 1.- Quite el bidón de aerosol y la tapa del adaptador. Lave de arriba hacia abajo, de un lado y del otro del adaptador, con agua tibia de la canilla durante 30 segundos al menos una vez a la semana (ver figura B).

No sumergir el bidón en el agua.

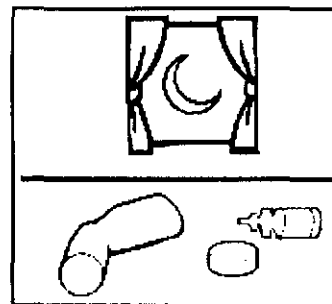
Paso 2.- Sacudir y dejar secar al aire libre, por ejemplo durante la noche o descanso. (ver Figura C).

La acumulación de medicamento se produce con más frecuencia si el adaptador no se seca al aire libre.

3.- Una vez seco, colocar el bidón y la tapa.



Paso 1.- Figura B



Paso 2.- Figura C

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TECNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

Si necesitara usar el aerosol antes de que éste se seque completamente al aire, sacudir el exceso del agua, colocar el bidón y pulsar el aerosol dos veces al aire lejos del rostro, a fines de arrastrar el resto de agua.

Administrar la dosis y luego lavar nuevamente y secar según los pasos 1.- y 2.-

No sumerja el bidón de aerosol en el agua.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento no debe ser usado ante un episodio agudo de asma, o hipersensibilidad a uno 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. El Propionato de Fluticasona 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.

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

Transferencia de pacientes tratados con corticosteroides orales:

Se requiere especial cuidado en pacientes que son transferidos de una terapia sistémica activa a Fluticasona aerosol inhalatorio, 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 menos sistémicamente disponible.

Después de esta 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 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 aerosol inhalatorio 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 de 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 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 al 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.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

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.

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, eczema 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 inhalatorio 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 con un incremento del "jadeo" luego de usar el medicamento.

Si 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 articulares, lasitud, depresión y problemas en la función respiratoria.

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 de Fluticasona Propionato y los efectos inhibitorios en la estimulación en la producción de cortisol fueron demostrados después de cuatro semanas de tratamiento con Fluticasona Propionato aerosol inhalatorio.

Como existe una sensibilidad individual a la producción de cortisol, los médicos deberán considerar esta información cuando prescriben Fluticasona Propionato aerosol inhalatorio.

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.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

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 hipercortisismo o supresión adrenal puedan aparecer en un número reducido de pacientes, particularmente a altas dosis. Si estos cambios ocurren, Fluticasona Propionato aerosol inhalatorio debe ser reducido en forma gradual, de acuerdo al conocido manejo de los corticoideos 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 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.

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, traquea 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 simplex.

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 esos pacientes.

Embarazo: La administración de este medicamento sólo 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.

Lactancia: No se recomienda el uso en pacientes durante el período de lactancia. La excreción de Fluticasona propionato en la leche materna humana no ha sido investigada.

Carcinogénesis y Mutagénesis: Fluticasona no ha mostrado in vitro ser mutagénica ni tener potencial tumorigénico.

INTERACCIONES:

Normalmente, después de la administración inhalatoria, se alcanzan concentraciones muy bajas de propionato de fluticasona, debido al mayoritario metabolismo de primer paso y a la alta depuración sistémica mediada por el citocromo P450 3A4 en el intestino e hígado. Por lo antedicho, es poco probable que se produzcan interacciones con significancia clínica mediadas por el propionato de fluticasona.

Un estudio de interacción de la droga en sujetos sanos ha mostrado que el ritonavir (altamente potente inhibidor del citocromo P450 3A4) puede incrementar las concentraciones plasmáticas del propionato de fluticasona, resultando en una marcada reducción de las concentraciones séricas de cortisol. Durante el uso post-comercialización, se han reportado interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron propionato de fluticasona y ritonavir, resultando en efectos corticoesteroides sistémicos, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal. Debido a lo anteriormente mencionado, debe evitarse el uso concomitante del

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

propionato de fluticasona y ritanovir, a menos que el potencial beneficio para el paciente sea mayor que el riesgo de los efectos corticoesteroides sistémicos.

Estudios han demostrado que otros inhibidores del citocromo P450 3A4 producen de manera insignificante (eritromicina) y leve (ketoconazol) incrementos en la exposición sistémica al propionato de fluticasona sin reducciones notables en las concentraciones séricas de cortisol. Sin embargo, es aconsejable tener precaución cuando se administra conjuntamente inhibidores potentes del citocromo P450 3A4 (ej. Ketoconazol), debido al posible incremento de la exposición sistémica al propionato de fluticasona.

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 estos casos también puede ser útil enjuagarse la boca con agua inmediatamente después de la inhalación. Como ocurre con otros tratamientos inhalatorios, debe tenerse en cuenta la aparición de broncoespasmo paradójico. En ese 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: muy raramente Síndrome de Cushing, características cushingoides, supresión adrenal, retardo en el crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad ósea, hiperglucemia, cataratas y glaucoma.

Psiquiatría: Insomnio, agitación, agresión, depresión (predominantemente en niños).

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

SOBREDOSIFICACIÓN:

Sobredosaje en forma crónica puede producir hipercorticismismo.

La inhalación aguda en dosis superiores a las recomendadas puede provocar la supresión temporaria de la función adrenal. No es necesario tomar ninguna medida de emergencia, la función adrenal se recuperará en pocos días y podrá ser verificada con la medición del cortisol plasmático.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 011 4 962-6666-2247
Hospital A. Posadas: 011 4 654-6648 / 4 658-7777.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

3711 29

10

PRESENTACIÓN:

Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.

Este medicamento se presenta en envase presurizado.

No arrojar al fuego, ni al incinerador. No congelar.

No exponer a temperaturas superiores a 30°C.

Prohibido su relleno.

Mantener alejado del alcance de los niños.

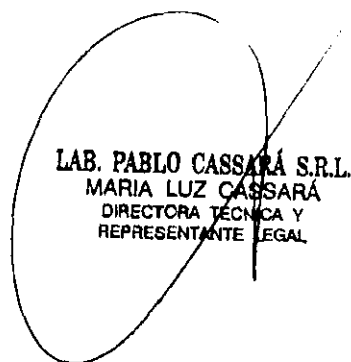
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

3711³⁰₁

PROYECTO DE RÓTULO

**FLUTICORT HFA 50
FLUTICASONA PROPIONATO**

Aerosol para Inhalación oral
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: Aerosol por 60, 70, 100,
120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con
adaptador bucal

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	0,050 mg.
Ácido Oleico	0,005 mg.
Alcohol Absoluto	1,809 mg.
HFA 134 a c.s.p.	60,3 mg.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto
adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.
Este medicamento se presenta en envase presurizado.
No arrojar al fuego, ni al incinerador. No congelar.
No exponer a temperaturas superiores a 30°C.
Prohibido su relleno.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

1131

PROYECTO DE RÓTULO

**FLUTICORT HFA 125
FLUTICASONA PROPIONATO**

Aerosol para Inhalación oral
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: Aerosol por 60, 70, 100,
120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con
adaptador bucal

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	0,125 mg.
Ácido Oleico	0,0125 mg.
Alcohol Absoluto	2,1035 mg.
HFA 134 a c.s.p.	60,1 mg.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto
adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.
Este medicamento se presenta en envase presurizado.
No arrojar al fuego, ni al incinerador. No congelar.
No exponer a temperaturas superiores a 30°C.
Prohibido su rellenado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

PROYECTO DE RÓTULO**FLUTICORT HFA 250
FLUTICASONA PROPIONATO**

Aerosol para Inhalación oral
Agitar antes de usar

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido neto: Aerosol por 60, 70, 100,
120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con
adaptador bucal

Fórmula:

Cada dosis contiene:

Fluticasona Propionato	0,250 mg.
Ácido Oleico	0,025 mg.
Alcohol Absoluto	2,1035 mg.
HFA 134 a c.s.p.	60,1 mg.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto
adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C.

Este medicamento se presenta en envase presurizado.

No arrojar al fuego, ni al incinerador. No congelar.

No exponer a temperaturas superiores a 30°C.

Prohibido su relleno.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

37 11

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-011885-09-2

ENCUADRE

1.2.1.a

LABORATORIO: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

PRODUCTO: FLUTICORT HFA

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita mediante la documentación obrante en esta Dirección.

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).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización que, aceptada por el Instituto Nacional de Medicamentos, se agrega a fs.18/9.

Encuadre del trámite

Encuadra en los términos del artículo 3° del Decreto n° 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Tomó la intervención de su competencia.

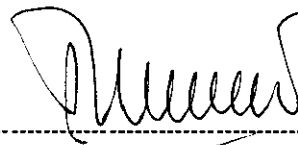
Intervención del Departamento de Registro:

Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

No intervienen laboratorios contratados en la elaboración del presente producto.

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

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 22 de junio de 2010

Dictamen n° 2119/10

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011885-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3711** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial FLUTICORT HFA

Nombre/s genérico/s FLUTICASONA PROPIONATO

Lugar/es de elaboración: Laboratorio Pablo Cassara SRL: Carhue 1096 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

H



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICORT HFA 50.

Clasificación ATC: R03BA05.

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

Concentración/es: 0.05 MG / DOSIS de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 0.05 MG / DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.005 MG, ALCOHOL ABSOLUTO 1.809 MG, HFA
134 A CSP 60.3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL DOSIFICADOR CON ADAPTADOR BUCAL

Presentación: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con
adaptador bucal.

Contenido por unidad de venta: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270
y 300 dosis, con adaptador bucal.

Período de vida Útil: 24 meses



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICORT HFA 125.

Clasificación ATC: R03BA05.

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

Concentración/es: 0.125 MG / DOSIS de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 0.125 MG / DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.0125 MG, ALCOHOL ABSOLUTO 2.1035 MG, HFA 134 A CSP 60.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Envase/s Primario/s: AEROSOL DOSIFICADOR CON ADAPTADOR BUCAL



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Presentación: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

Contenido por unidad de venta: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: AEROSOL PARA INHALAR.

Nombre Comercial: FLUTICORT HFA 250.

Clasificación ATC: R03BA05.

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

Concentración/es: 0.25 MG / DOSIS de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 0.25 MG / DOSIS.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.025 MG, ALCOHOL ABSOLUTO 2.1035 MG,
HFA 134 A CSP 60.1 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

Presentación: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

Contenido por unidad de venta: Aerosol por 60, 70, 100, 120, 150, 200, 210, 250, 270 y 300 dosis, con adaptador bucal.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N°

55640, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de
06 JUL 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la
fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3711


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