



*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° **2810**

BUENOS AIRES, **28** MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000730-07-4 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.



*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° **2870**

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 2810

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 INSUFLEN HFA y nombre/s genérico/s SALBUTAMOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 2810

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 N° , 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 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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-000730-07-4

DISPOSICIÓN N°:

2810

  
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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**2810**

Nombre comercial: INSUFLEN HFA

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, fraccionamiento y envasado: Avda. Eva Perón 5820

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Forma farmacéutica: AEROSOL.

Nombre Comercial: INSUFLEN HFA.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para uso a demanda en el manejo del asma bronquial, para el alivio de las sibilancias y la falta de aire. Insuflen HFA puede ser utilizado según sea necesario para el alivio de las crisis agudas de disnea y también puede ser empleado para la profilaxis del asma inducido por el ejercicio puede ser utilizado también en el tratamiento de la obstrucción reversible de las vías aéreas asociada a la bronquitis crónica y

3  
H  
R



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

enfisema.

Concentración/es: 100 MCG/DOSIS de SALBUTAMOL SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 100 MCG/DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.001048 G, ALCOHOL ETILICO ABSOLUTO 1.0965 G,  
PROPELENTE HFA 134A 6.7125 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

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

Presentación: 50, 100, 150, 200, 250 y 300 DOSIS con 100mcg de Salbutamol por dosis y en envases de repuesto.

Contenido por unidad de venta: 50, 100, 150, 200, 250 y 300 DOSIS con 100mcg de Salbutamol por dosis y en envases de repuesto.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: debe conservarse a menos de 30°C. No exponer a la luz del sol o al calor. Proteger del congelamiento.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

**2810**

**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 II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2810**

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

2810

ORIGINAL



## INSUFLEN HFA

### SALBUTAMOL (como sulfato) 100 mcg

Aerosol con adaptador bucal  
Inhalación oral

Industria Argentina  
Venta bajo receta  
Agítese antes de usar

**Contenido neto 200 dosis (\*)**

#### FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

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

Excipientes: Propelente HFA-134<sup>a</sup> (Norflurano), Acido oleico y Etanol.

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

Posología e instrucciones de uso ver prospecto interno.

Lote:  
Vencimiento:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el M.S.  
Certificado N°:  
Director Técnico: Jorge Moglia – Farmacéutico.

Fada Pharma S.A.  
Tabaré 1641 (C1437FHM)  
Tel.: 4918-8492 / 5757

Elaborado en Avda. Eva Perón 5820 (1439) Capital.

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

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8111



**INSUFLEN HFA****SALBUTAMOL (como sulfato) 100 mcg**

Aerosol con adaptador bucal

Inhalación oral



Industria Argentina  
 Venta bajo receta  
 Agítese antes de usar

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

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

Excipientes: Propelente HFA-134<sup>a</sup> (Norflurano), Acido oleico y Etanol.

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

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Broncodilatador.

**INDICACIONES:**

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

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

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES****ACCIONES FARMACOLÓGICA**

Propiedades farmacodinámicas:

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

Propiedades farmacocinéticas:

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

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

FADA PHARMA S.A.  
 GUSTAVO DEL CUETO  
 APROBADO

FADA PHARMA S.A.  
 JORGE A. MOGLIA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACEUTICO M.N. 8117

**Datos de seguridad preclínica:****Propelente HFA-134<sup>a</sup>**

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

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

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

**Insuflen HFA**

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

**POSOLOGIA / DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION****ADULTOS:**

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

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

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

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

**CONTRAINDICACIONES**

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

El Insuflen HFA está contraindicado en el tratamiento del trabajo de parto prematuro y la amenaza de aborto.

**ADVERTENCIAS**

Se han reportado casos potencialmente serios de hipopotasemia en pacientes bajo terapia con beta-2-agonistas. Se recomienda cautela particularmente en pacientes que sufren asma severa. La hipopotasemia puede producirse también en pacientes hipóxicos y en aquellos tratados con derivados de xantinas, esteroides, diuréticos o laxantes de uso prolongado. Se debe proceder con precaución en el manejo de este tipo de pacientes y con monitoreos periódicos de los niveles de potasio sérico.

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

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
ASIDERRADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE F. MOGLIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 811

2810

ORIGINAL



### PRECAUCIONES

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Habitualmente no se deberían indicar juntos Salbutamol y beta bloqueante.

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

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

Embarazo y lactancia:

#### Insuflen HFA

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

#### Propelente HFA-134a

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

#### Salbutamol

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

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

**Incompatibilidades:** No se conocen.

### REACCIONES ADVERSAS

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

Puede haber reacciones de hipersensibilidad del tipo del angioedema.

Se han reportados casos infrecuentes de hiperactividad en niños.

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

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

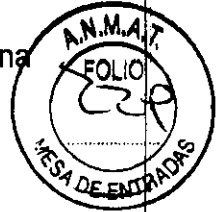
FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
MODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MÖGLIA  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACÉUTICO M.N. 8117

2810

ORIGINAL

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



### **SOBREDOSIFICACION**

Tratamiento:

Pacientes asmáticos: Monitoreo de las anomalías bioquímicas, particularmente de la hipopotasemia, la cual debería ser tratada con aporte de potasio si fuera necesario. Los antagonistas beta-adrenérgicos, inclusive los antagonistas selectivos beta-1, son de alto riesgo por lo que deberían evitarse.

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

### **PRESENTACIONES:**

Naturaleza y contenido del envase metálico:

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

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

### **PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION**

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

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

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el M.S.

Certificado N°:

Director Técnico: Jorge Moglia – Farmacéutico.

Fada Pharma S.A.

Tabaré 1641 (C1437FHM)

Tel.: 4918-8492 / 5757

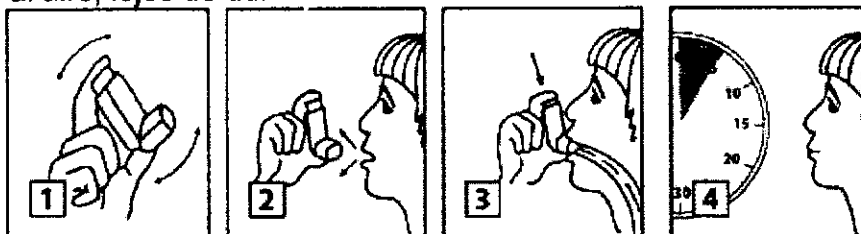
Ultima revisión autorizada del prospecto:

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111

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

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



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

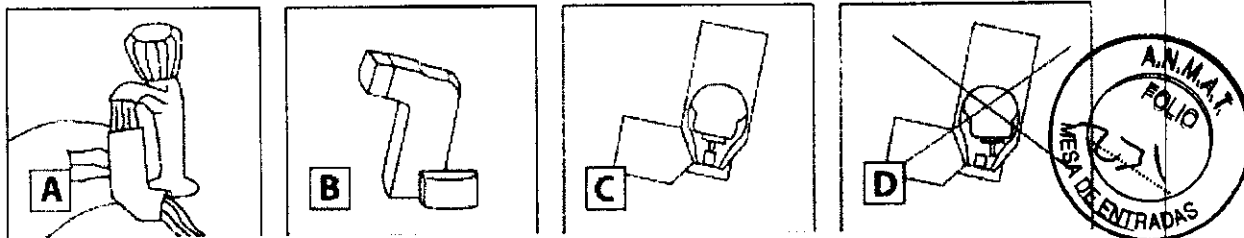
**Como se limpia y se cuida del inhalador INSUFLEN HFA**

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

**Para limpiar su inhalador:**

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

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



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

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

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

FADA PHARMA S.A.  
GUSTAVO DEL CUETO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
JORGE A. MOGLIA  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO M.N. 8111



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000730-07-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2810**, 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: INSUFLEN HFA

Nombre/s genérico/s: SALBUTAMOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Hasta el granel, fraccionamiento y envasado: Avda. Eva Perón 5820

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Forma farmacéutica: AEROSOL.

Nombre Comercial: INSUFLEN HFA.

Clasificación ATC: R03AC02.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para uso a demanda en el manejo del asma

A



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

bronquial, para el alivio de las sibilancias y la falta de aire. Insuflén HFA puede ser utilizado según sea necesario para el alivio de las crisis agudas de disnea y también puede ser empleado para la profilaxis del asma inducido por el ejercicio puede ser utilizado también en el tratamiento de la obstrucción reversible de las vías aéreas asociada a la bronquitis crónica y enfisema.

Concentración/es: 100 MCG/DOSIS de SALBUTAMOL SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SALBUTAMOL SULFATO 100 MCG/DOSIS.

Excipientes: ACIDO OLEICO 0.001048 G, ALCOHOL ETILICO ABSOLUTO 1.0965 G, PROPELENTE HFA 134A 6.7125 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INHALATORIA

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

Presentación: 50, 100, 150, 200, 250 y 300 DOSIS con 100mcg de Salbutamol por dosis y en envases de repuesto.

Contenido por unidad de venta: 50, 100, 150, 200, 250 y 300 DOSIS con 100mcg de Salbutamol por dosis y en envases de repuesto.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: debe conservarse a menos de 30°C. No exponer a la luz del sol o al calor. Proteger del congelamiento.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5  
A





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

**55583**

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° \_\_\_\_\_, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **28 MAY 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2810**

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