



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3271**

BUENOS AIRES, 05 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001833-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado OTRIVINA / XILOMETAZOLINA 0,1%, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL / XILOMETAZOLINA 0,1g/100ml autorizado por el Certificado N° 24664.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**3271**

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OTRIVINA / XILOMETAZOLINA 0,1%, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL / XILOMETAZOLINA 0,1g/100ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 110-124, a desglosar 110 y 113-116, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.664 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **3271**

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001833-15-6

DISPOSICION N°

**3271**

Js

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL 05 ABR. 2017

3271



PROYECTO DE RÓTULO

Otrivina®  
Clorhidrato de Xilometazolina 0,1%

Spray nasal

Industria Suiza  
Venta Libre

¿QUE CONTIENE OTRIVINA®?

Cada ml. contiene 1 mg. de clorhidrato de xilometazolina.  
Excipientes: cloruro de benzalconio, edetato disódico, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato de sodio dihidratado, cloruro de sodio, sorbitol 70%, metilhidroxipropilcelulosa y agua purificada.

ACCIONES

Descongestivo nasal

¿PARA QUE SE USA OTRIVINA®?

Esta indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal causada por resfríos, fiebre del heno u otras rinitis alérgicas, sinusitis.

Para mayor información lea el prospecto adjunto.

1 Frasco dosificador de 10 mL.

**LEA DETENIDAMENTE EL PROSPECTO ADJUNTO ANTES DE USAR ESTE  
MEDICAMENTO PORQUE PUEDE CONTENER INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA  
USTED.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**

Conservar a temperatura menor a 30°C y en su envase original.

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud  
Certificado N° 24.664

Elaborado en: Novartis Consumer Health, Route de l'Etraz 2, CH-1260, Nyon, Suiza

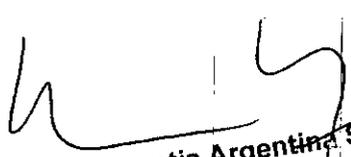
Importado y distribuido por:  
**NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos aires, Argentina  
Línea de atención al consumidor: 0800-777-1111  
Director Técnico: Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

® Marca Registrada

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzjan  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

ORIGINAL

3271



PROYECTO DE PROSPECTO

Otrivina®  
Clorhidrato de Xilometazolina 0,1%  
Spray nasal

Industria Suiza

Venta Libre

1. ¿Qué contiene Otrivina®?

Cada ml contiene 1 mg de clorhidrato de xilometazolina.

Excipientes: cloruro de benzalconio, edetato disódico, fosfato disódico dodecahidratado, fosfato de sodio dihidratado, cloruro de sodio, sorbitol 70%, metilhidroxipropilcelulosa y agua purificada.

Uso del medicamento

LEA DÉTENIDAMENTE ESTE PROSPECTO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO PORQUE PUEDE CONTENER INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

Conserve este prospecto. Podría necesitar volver a leerlo.

Consulte con su médico y/o farmacéutico si necesita mayor información o asesoramiento.

2. Acciones

Descongestivo nasal

3. ¿Para qué se usa Otrivina®?

Está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal causada por resfriados, fiebre del heno u otras rinitis alérgicas, sinusitis.

4. ¿Qué personas no pueden recibir Otrivina®?

No use este medicamento:

- Si es alérgico al principio activo o alguno de sus componentes.
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza ( si ha sufrido alguna intervención craneal, transnasal o transoral).
- Si tiene Presión Ocular Alta, especialmente si padece de glaucoma de ángulo estrecho.
- Si tiene Rinitis crónica con poca o nada secreción (Rinitis Seca o atrófica)
- Si Ud. Está siendo tratado con inhibidores de monoaminooxidasa (IMAO)
- Si Ud. es muy propenso a la inflamación de los vasos sanguíneos de la nariz.
- Niños menores de 12 años.

No use otrivina durante el embarazo.

5. ¿Qué cuidados debo tener antes de usar Otrivina®?

No use Otrivina antes de consultar a su médico o farmacéutico:

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtziar  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado

ORIGINAL 27



- Si está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, tranquilizantes.
- Ha padecido o padece alguna de estas enfermedades (aunque haya ocurrido una sola vez):
  - Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (Diabetes Mellitus)
  - Si tiene la tensión arterial alta (Hipertensión Arterial),
  - Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio.
  - Si tiene alguna enfermedad de próstata con dificultad al orinar (Hipertrofia Prostática).
  - Si tiene alguna enfermedad de Tiroides (Hipertiroidismo).
  - Si tiene un tumor benigno de la glándula adrenal que produce gran cantidad de adrenalina y Noradrenalina (Feocromocitoma).
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos
- Si está tomando o ha tomado durante las dos (2) últimas semanas medicamentos para tratar la depresión (Antidepresivos como inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), antidepresivos tri y tetra ciclicos).
- Otrivina posee una influencia nula o insignificante en la habilidad de conducir y utilizar maquinarias. Si mientras está usando este medicamento nota somnolencia o mareo, no conduzca, ni maneje herramientas o maquinas peligrosas.

**Si Ud. le está dando el pecho a su bebe solo puede utilizar otrivina bajo recomendación médica.**

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente, o podría tomar cualquier otro medicamento.

#### **7. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Otrivina®?**

Como otros descongestivos nasales, Otrivina® no debe ser utilizada por más de 10 días consecutivos, si los síntomas persisten consulte a su médico.

El efecto de Otrivina® comienza dentro de los 2 minutos y dura hasta por 12 horas. Otrivina® es bien tolerado incluso en pacientes con una mucosa nasal sensible.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por su uso prolongado ya que sus efectos son temporales.

- Puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla (efecto rebote).
- Raramente puede producir insomnio después de utilizar este medicamento. Si esto ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche

Como otros medicamento, Otrivina® puede causar eventos adversos, aunque no todos los padezcan.

Interrumpa el uso de Otrivina® y busque ayuda médica inmediatamente si Ud. tiene, dificultad para respirar o tragar, hinchazón de cara, labios, lengua o garganta, picazón excesiva de la piel, con sarpullido rojo o protuberancias, dado que pueden ser signos de una reacción alérgica.

Los eventos adversos más comunes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son: sequedad o irritación de la mucosa nasal, nauseas, dolor de cabeza, sensación de ardor localizada.

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apederado

Los efectos adversos muy raros (pueden afectar a menos de 1 cada 10.000 personas) son: reacciones alérgicas (erupción cutánea, picazón), visión borrosa, latidos del corazón irregulares o rápidos.

Otrivina® puede dar lugar a trastornos del sueño, mareos, temblores en pacientes muy sensibles. Consulte con su médico si esos signos le provocan molestias.

Si alguno de los eventos adversos se vuelve serio o si Ud. nota algún otro evento adverso listado o no listado en este prospecto, dígame a su médico o farmacéutico.

Ud. debe consultar con su médico si no se siente mejor o empeora.

#### 8. ¿Cómo se usa Otrivina®?

**Siempre utilice el medicamento exactamente como esta descrito en el prospecto o como su médico o farmacéutico se lo indique.**

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad: Una aplicación en cada fosa nasal, hasta 3 veces al día según sea necesario. No exceda la dosis recomendada (3 aplicaciones diarias en cada fosa nasal), especialmente en niños y ancianos. La última dosis puede ser aplicada antes de irse a dormir.

1. No corte la boquilla. El spray de dosis medida está listo para pulverizar antes de su uso.



2. Límpiase la nariz.
3. Quite la tapa protectora.
4. Antes de utilizarlo por primera vez, presione la boquilla realizando algunos movimientos de bombeo hasta que una pulverización uniforme se libere al aire. En las aplicaciones siguientes la boquilla dosificadora de spray estará lista para su uso inmediato. Tenga mucho cuidado de no pulverizar en los ojos o la boca.
5. Sostenga la botella en posición vertical con el pulgar debajo de la base y la boquilla entre dos dedos.



6. Inclínese ligeramente hacia delante e introduzca la boquilla en el orificio nasal.
7. Pulverice e inhale suavemente al mismo tiempo.



8. Repita con el otro orificio nasal.

3270

ORIGINAL



9. Limpie y seque la boquilla antes de colocar nuevamente la tapa después de su uso.
10. Para evitar la posible propagación de la infección, el spray debe ser utilizado por una sola persona.

El spray con dosis medida permite una dosis exacta y asegura que la solución sea bien distribuída sobre la superficie de la mucosa nasal.

Si Ud. olvido utilizar Otrivina®, no utilice una dosis doble para compensar la que olvido.

Otrivina® no está indicada para su uso en ojos y boca.

**9. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, una ingesta accidental o si use más cantidad de la necesaria?**

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica inmediatamente:

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez- T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247

Hospital Prof. A. Posadas- T.E. (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

Conservar a temperatura menor de 30°C, y en su envase original

No utilice después de la fecha de caducidad que se indica en el envase y la caja. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO**

¿Tiene usted alguna pregunta?

Línea gratuita Novartis Argentina: 0800-777-1111

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

Elaborado por Novartis Consumer Health SA, Route de l'Etraz CH-1260-Nyon, Suiza.

Importado y distribuido por Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 C.P C1429DUC - Buenos Aires - Argentina.

Línea de atención al consumidor: 0800-777 -1111.

® Marca Registrada

Director Técnico: Lucio Jeroncic, Químico - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°24.664

Fecha de Última revisión:

PRESENTACIÓN

Frasco dosificador x 10 ml

  
**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado