



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-5462-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 7 de Julio de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000430-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000430-18-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL y nombre/s genérico/s XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS EXCELENTIA SA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE\_VERSION02.PDF / 0 - 13/05/2022 10:14:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 01/06/2022 20:55:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 30/05/2022 08:41:11.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000430-18-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.07.07 15:01:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL  
CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA 0,1%  
SOLUCIÓN NASAL**

**PROYECTO DE RÓTULO  
ENVASE SECUNDARIO**

## Proyecto de Rótulo – Envase secundario:

### EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA 0,1% SOLUCIÓN NASAL

Venta libre

Industria Argentina

#### Cada 100 ml de solución contiene:

Ingrediente activo: Clorhidrato de Xilometazolina 0,1 %

Ingredientes inactivos: Cloruro de Benzalconio; Fosfato sódico monobásico anhidro; Fosfato disódico dodecahidratado; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,0 – 7,0; Agua purificada c.s.p. 100 ml

**Presentación:** Frasco PEAD con válvula dosificadora con tapa, conteniendo 10 ml.

**Posología:** Adultos y adolescentes mayores a los 16 años de edad: Realizar una aplicación en cada orificio nasal. De ser necesario se puede repetir la aplicación cada 6 horas, sin exceder las 4 aplicaciones diarias. Cada aplicación contiene 0,142 mg de Xilometazolina Clorhidrato.

**Lote:**

**Vencimiento:**

#### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

#### Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martín, Prov. de Bs. As. Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

Producto elaborado y fraccionado en: Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Part. Vicente López, Prov. de Bs. As. Argentina.

Fecha última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



EUSEBICH Alfredo Omár  
CUIL 20221349742



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL  
CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA 0,1%  
SOLUCIÓN NASAL**

**PROYECTO DE RÓTULO  
ENVASE PRIMARIO**



EUSEBICH Alfredo Omár  
CUIL 20221349742

## Proyecto de Rótulo – Envase primario:

### EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA 0,1% SOLUCIÓN NASAL

Venta libre

Industria Argentina

#### Cada 100 ml de solución contiene:

Ingrediente activo: Clorhidrato de Xilometazolina 0,1 %

Ingredientes inactivos: Cloruro de Benzalconio; Fosfato sódico monobásico anhidro; Fosfato disódico dodecahidratado; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,0 – 7,0; Agua purificada c.s.p. 100 ml

**Modo de uso / Advertencias:** Ver prospecto adjunto.

**Lote:**

**Vencimiento:**

#### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

#### Laboratorio Excelentia S.A.

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico

Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martín, Prov. de Bs. As. Argentina.

Tel: (54 11) 5263-0871 - [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

Producto elaborado y fraccionado en: Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Part. Vicente López, Prov. de Bs. As. Argentina.

Fecha última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL  
CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA 0,1%  
SOLUCIÓN NASAL**

**PROYECTO DE PROSPECTO**



**EUSEBICH Alfredo Omár**  
CUIL 20221349742

## PROYECTO DE PROSPECTO:

### EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA 0,1% SOLUCIÓN NASAL

Venta libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

#### **¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL?**

**Cada 100 ml de solución contiene:**

Ingrediente activo: Clorhidrato de Xilometazolina 0,100 g

Ingredientes inactivos: Cloruro de Benzalconio; Fosfato sódico monobásico anhidro; Fosfato disódico dodecahidratado; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 5,0 – 7,0; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

#### **¿QUÉ ACCIÓN TIENE EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL?**

Descongestivo de la mucosa nasal.

Código ATC: R01AA07

#### **¿PARA QUE SE USA EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL?**

EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL descongestiona las vías nasales temporalmente tapadas a causa de resfríos, gripe, rinitis alérgica, sinusitis, con un inicio de acción rápida y una duración de hasta 10 horas.

#### **¿CÓMO DEBE UTILIZARSE EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL?**

EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL es para el uso de adultos y adolescentes mayores a los 16 años de edad.

Realizar una aplicación en cada orificio nasal. De ser necesario se puede repetir la aplicación cada 6 horas, sin exceder las 4 aplicaciones diarias. Cada aplicación contiene 0,142 mg de Xilometazolina Clorhidrato.

Cada aplicación contiene 0,142 mg de Xilometazolina Clorhidrato.

Debe consultar al médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 5 días.

#### Instrucciones especiales de empleo:

1. Antes de la primera aplicación, se presiona varias veces hasta obtener una nebulización uniforme. El spray dosificador estará listo para utilizarse inmediatamente en las siguientes aplicaciones.
2. Suéñese la nariz e inclínese ligeramente hacia delante e introduzca el pico del dosificador spray en el orificio nasal.
3. Presione una vez e inhale al mismo tiempo.
4. Repita el procedimiento en el otro orificio nasal.
5. Colocar la tapa inmediatamente después de utilizar.

La válvula dosificadora permite una dosis exacta y asegura que la solución sea bien distribuida sobre la superficie de la mucosa nasal

### **¿QUÉ DEBO HACER SI OLVIDO APLICAR UNA DOSIS?**

Si olvida aplicar una dosis y se acuerda aproximadamente 1 hora después, entonces aplíquela inmediatamente, si ha pasado más tiempo entonces pásela por alto y espere hasta la siguiente dosis.

### **¿CUÁNDO NO DEBE UTILIZARSE EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL?**

No use EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto (ver ¿QUE CONTIENE EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL?).

Tampoco debe ser utilizado tras una cirugía transnasal reciente, ni por menores de 16 años de edad.

### **¿QUÉ PRECAUCIONES DEBEN TOMARSE CUANDO SE USA EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL?**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL si padece presión arterial alta, enfermedad del corazón, hipertiroidismo, glaucoma o diabetes, o si esta tomando medicamentos antidepresivos.

Como con otros descongestivos nasales, EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL puede causar, en pacientes muy sensibles, insomnio, mareos, temblores.

Consulte a su médico si dichos síntomas le causan problemas.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria: Ninguno.

### **¿PUEDO UTILIZAR EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL DURANTE EL EMBARAZO O MIENTRAS ESTOY EN PERIODO DE LACTANCIA?**

Si Ud. esta tomando algún medicamento o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de usar este medicamento.

### **¿PUEDE SER USADO EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA?**

EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL puede ser utilizado en pacientes de edad avanzada. Además de las precauciones generales de uso, es necesario no exceder la dosis recomendada.

### **¿QUÉ REACCIONES SECUNDARIAS O ADVERSAS PUEDE CAUSAR EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL?**

Como con todos los medicamentos pueden ocurrir efectos adversos en algunas personas. Los siguientes efectos adversos son muy raros. Deje de utilizar EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL y consulte a su médico inmediatamente si alguno de estos síntomas ocurre: Reacciones alérgicas (rash, picazón o comezón), visión borrosa, palpitaciones irregulares o rápidas.

Otros efectos más leves pueden aparecer ocasionalmente: sensación de ardor local, irritación o sequedad de la mucosa nasal, náusea y dolor de cabeza.

Consulte a su médico y/o farmacéutico si observa cualquier otra reacción que cree puede ser provocada por EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL.

### **¿ESTÁ TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS?**

Consulte a su médico o su farmacéutico si se encuentra tomando medicación antidepresiva o cualquier otro medicamento.

## **¿CÓMO TIENE QUE ALMACENAR EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL?**

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente, entre 15 y 30 °C.  
No utilice después de la fecha de vencimiento que se indica en la caja.

## **¿QUÉ DEBO HACER SI INGIERO UNA CANTIDAD EXCESIVA DE EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL?**

En caso de ingestión accidental, consulte a su médico o comuníquese con los centros de toxicología detallados en "Sobredosificación" inmediatamente.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

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

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777

## **¿SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL?**

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL.
- o comuníquese con LABORATORIOS EXCELENTIA S.A. al teléfono (54 11) 5263-0871 int 4444 – o por mail a [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)
- o bien llame al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234

### **PRESENTACIONES:**

Frasco PEAD con válvula dosificadora con tapa, conteniendo 10 ml.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:**

### **Laboratorio Excelentia S.A.**

Director Técnico: Alfredo Eusebich - Farmacéutico  
Av. Brigadier Gral. J. M. de Rosas N° 2969, Parque Suárez, Villa Ciudad Jardín El Libertador, Part. de Gral San Martín, Prov. de Bs. As. Argentina.  
Tel: (54 11) 5263-0871 - [info@excelentia.com.ar](mailto:info@excelentia.com.ar)

Producto elaborado y fraccionado en: Int. Amaro Ávalos N° 4208, Munro, Part. Vicente López, Prov. de Bs. As. Argentina.

Fecha última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 08 DE JULIO DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 5462**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59703**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS EXCELENTIA SA

N° de Legajo de la empresa: 7268

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: EXPECTOSAN DESCONGESTIVO NASAL

Nombre Genérico (IFA/s): XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,1 %

Forma farmacéutica: SOLUCION NASAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 %
----------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

FOSFATO SODICO MONOBASICO ANHIDRO 0,785 g HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 5,0 - 7,0 CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 g FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATADO 2,796 g AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD INACTÍNICO VÁLVULA DOSIFICADORA CON TAPA

Contenido por envase primario: 10ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 Y 30 °C.

NO UTILICE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE SE INDICA EN LA CAJA.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R01AA07

Acción terapéutica: Descongestivo de la mucosa nasal.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: NASAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Descongestiona las vías nasales temporalmente tapadas a causa de resfríos, gripe, rinitis alérgica, sinusitis, con un inicio de acción rápida y una duración de hasta 10 horas.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	disposicion n°6399/2019 - legajo N°6146	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	DISPOSICION N°6399/2019 - LEGAJO N°6146	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GERARDO RAMON & CIA SAIC	DISPOSICION N°6399/2019 - LEGAJO N°6146	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.



Expediente Nº: 1-0047-2000-000430-18-5



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA