



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-114226691-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-114226691-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALLENASAL / ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, TRIAMCINOLONA 55 mcg; aprobado por Certificado N° 46.737.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y 753/12.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLENASAL / ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, TRIAMCINOLONA 55 mcg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2024-22633440-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2024-22633276-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-22633777-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.737, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-114226691-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.19 17:38:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 17:38:04 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO OTC

ALLENASAL®

ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA 55 mcg / aplicación

SPRAY NASAL

VÍA INHALATORIA



VENTA LIBRE

INDUSTRIA INGLESA

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Contenido por envase: este frasco único contiene al menos 120 pulverizaciones (16,5 g de suspensión con 9,075 mg de acetónido de triamcinolona)

Fórmula

Cada aplicación contiene:

Principios activos: Acetónido de triamcinolona 55 mcg

Excipientes: Agua purificada; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; cloruro de benzalconio; polisorbato 80; glucosa anhidra (dextrosa anhidra); edetato disódico; ácido clorhídrico diluido c.s.; hidróxido de sodio c.s.

NO CONTIENE FLUOROCARBONOS

Sin olor - Sin sabor - Sin alcohol.

Alivio de: Congestión nasal, estornudos, goteo nasal y picazón nasal.

1 Uso diario.

ACCIÓN

Corticoide Anti-inflamatorio.

Última revisión: Allenasal_sav001 (rótulo)/Abril 2021 – Aprobado por Disposición

Página 2 de 4

Uso del Medicamento. Lea atentamente el prospecto y ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

Lote:

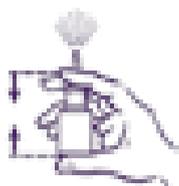
Vence:

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No usar si el envase y la válvula no están intactos. Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase. Después de abrir Allenasal® por primera vez, puede usarse durante 2 meses. Luego debe ser descartado.

INSTRUCCIONES PARA UTILIZAR EL SPRAY:

Allenasal® debe administrarse únicamente por aplicación tópica nasal.

Antes del primer uso la unidad debe cargarse con 5 pulverizaciones, hasta la aparición de una fina nube, entonces permanecerá cargada durante 2 semanas.



Sostenga firmemente la unidad atomizadora, con el índice y el dedo medio a ambos lados y el dedo pulgar en la parte inferior del envase.

Apoye la parte posterior del dedo índice contra el labio superior.

TENGA CUIDADO PARA QUE LOS DEDOS NO RESBALEN DE LA UNIDAD ATOMIZADORA MIENTRAS PULVERIZA. Coloque el extremo del atomizador en una fosa nasal (el extremo no debe penetrar demasiado en la nariz).

INCLINE LA CABEZA HACIA ADELANTE para que la pulverización se dirija hacia la parte posterior de la nariz.



APUNTE EL EXTREMO HACIA LA PARTE POSTERIOR DE LA NARIZ. TÁPESE LA OTRA FOSA NASAL CON LOS DEDOS.



Accione la unidad atomizadora presionando el envase con el pulgar con FIRMEZA Y RAPIDEZ para obtener una aplicación completa y aspire suavemente al mismo tiempo. Repita el procedimiento para la otra fosa nasal.

Evite sonarse la nariz durante los 15 minutos posteriores a la dosificación.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: RECIPHARM HC LIMITED, 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE, Reino Unido.

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de
Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.
www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.737

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Última revisión: Abril Septiembre 2021 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

Triamcinolone acetonide-CCDS-v8-LRC-16-Sep-2021.

Triamcinolone acetonide-CCDS-v8.1-LRC-16-Sep-2021.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-114226691- SANOFI - Rotulo secundario - Certificado N46.737.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 10:39:41 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 10:39:41 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO OTC

ALLENASAL®

ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA 55 mcg/aplicación

120 aplicaciones

SPRAY NASAL

VENTA LIBRE

CONT NETO: 16,5g

Cada aplicación contiene: Principios activos: Acetónido de triamcinolona 55 mcg. Excipientes.

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

Después de abrir Allenasal® por primera vez, puede usarse durante 2 meses. Luego debe ser descartado.

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en: RECIPHARM HC LIMITED, 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE, Reino Unido.

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Av. Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, Bs. As.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Cert N° 46.737

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Lote:

Vence:

Última revisión: Septiembre 2022 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

Triamcinolone acetonide-CCDS-v8-LRC-16-Sep-2021.

Triamcinolone acetonide-CCDS-v8.1-LRC-16-Sep-2021.



CIRRINCIONE Javier Leonardo
CUIL 20203560568



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-114226691- SANOFI - Rotulo primario - Certificado N46.737

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 10:39:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 10:39:54 -03:00

Proyecto de Prospecto Información para el paciente OTC

ALLENASAL®
ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA 55
mcg / aplicación
SPRAY NASAL
VÍA INHALATORIA

VENTA LIBRE

INDUSTRIA INGLESA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE ALLENASAL®

Cada aplicación contiene:

Principios activos:: Acetónido de triamcinolona) 55 mcg

Excipientes: Agua purificada; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; cloruro de benzalconio; polisorbato 80; glucosa anhidra (dextrosa anhidra); edetato disódico; ácido clorhídrico diluido c.s.; hidróxido de sodio c.s.

ACCIÓN

Corticoide Anti-inflamatorio.

¿PARA QUÉ SE USA ALLENASAL®

Allenasal® se usa para tratar los síntomas nasales de la rinitis alérgica en adultos. Los síntomas nasales de alergia incluyen estornudos, picazón y sensación de nariz tapada, congestión, goteo nasal.

Allenasal® contiene un corticoide de acción local y comienza a brindar alivio desde la primera dosis.



¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALLENASAL®

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes de la fórmula.
Menores de 18 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenga especial cuidado si:

- Tiene una infección en la nariz o la garganta que no está siendo tratada
- Si ha sido sometido recientemente a una operación, ha sufrido heridas o úlceras en la nariz.
- Si ha tenido aumento de la presión intraocular, glaucoma o cataratas.
- Si presenta alteraciones visuales.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir: No se conocen los efectos de **Allenasal®** sobre la capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

No causa adicción y/o acostumbramiento y no da sueño.

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio

Allenasal® es seguro para usar con medicamentos para la presión arterial.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, **Allenasal®** puede producir efectos adversos.

Consulte inmediatamente y deje de tomar Allenasal® si nota que:

- Presenta una reacción alérgica frente a **Allenasal®**. Los síntomas pueden incluir: una erupción (urticaria), picazón, problemas para tragar o para respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua

Otros posibles Efectos adversos frecuentes son:

- Dolor de cabeza
- Goteo nasal
- Sangrado de nariz
- Inflamación/irritación de las vías respiratorias, garganta irritada y/o tos
- Malestares Gastrointestinales
- Síntomas gripales (fiebre, dolor muscular, debilidad y/o fatiga)
- Problemas en los dientes
- Alteraciones en el sueño.
- Alteraciones visuales.

Se han observado los siguientes efectos adversos tras la interrupción repentina de **Allenasal®** tras un uso continuo prolongado, aunque no todas las personas los sufren/padecen

- Síntomas como dolor en las articulaciones, dolor muscular, temblores, pérdida de peso, ansiedad, goteo nasal y sangrado por la nariz (síndrome de abstinencia de esteroides)

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: 2 pulverizaciones en cada fosa nasal una vez al día. Una vez que los síntomas están controlados, se puede reducir la dosis a 1 pulverización en cada fosa nasal 1 vez al día.

Consulte con su médico en caso de niños.

Si usa más Allenasal® del que debiera.

Debería usar la menor dosis efectiva por el tiempo más corto que sea necesario para aliviar los síntomas.

Es poco probable que se produzca una sobredosis. Hable con su médico si ha usado más **Allenasal®** más del que debiera.

Si olvidó usar Allenasal®

Si ha olvidado usar **Allenasal®**, utilícelo tan pronto como pueda. No use una dosis doble para compensar la

dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Allenasal®

Si deja de usar este medicamento, sus síntomas podrían aparecer en pocos días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

El alivio de los síntomas puede manifestarse durante el primer día de tratamiento, sin embargo la mejoría podría tardarse entre 3 y 4 días en algunos pacientes.

Consulte a su médico si los síntomas no mejoran o si no ha notado algún cambio.

Cuando el aerosol nasal de corticosteroides se usa continuamente durante un período prolongado, pueden ocurrir efectos secundarios debido a que el medicamento se absorbe en el torrente sanguíneo.

Si necesita dejar de usar **Allenasal®** repentinamente después de un uso prolongado durante más tiempo del recomendado, asegúrese de hablar con su médico antes de suspender el medicamento.

La interrupción repentina del tratamiento con corticosteroides, el tratamiento de forma abrupta después de un uso prolongado puede causar:

- síndrome de abstinencia de esteroides (ver sección "Efectos secundarios")
- insuficiencia adrenocortical (niveles bajos de cortisol) o
- podría haber recurrencia (regreso) de la afección subyacente que se está tratando.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

LIMPIEZA DEL SPRAY DE USO PERSONAL

Retirar únicamente la tapa y el atomizador (extraerlo).



Sumergir la tapa y el atomizador en agua potable tibia durante unos minutos, y luego enjuagar con agua potable fría.



Sacudir para quitar el agua excedente y dejar secar al aire.

Colocar nuevamente el atomizador.

Bombear hasta que se produzca un fino spray y luego usar en forma habitual.

Después de usar el spray: Limpie el pulverizador cuidadosamente con un pañuelo limpio de papel, y coloque nuevamente la tapa.

El spray nasal debe ser limpiado al menos una vez a la semana o más frecuentemente si este se obstruye.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No usar si el envase y la válvula no están intactos.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase. Después de abrir Allenasal® por primera vez, puede usarse durante 2 meses. Luego debe ser descartado.

PRESENTACIÓN

Contenido por envase: este frasco único contiene al menos 120 pulverizaciones (16,5 g de suspensión con 9,075 mg de acetónido de triamcinolona).

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767 OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención: 4732 - 5000

ANMAT Responde 0800-333-1234

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

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: RECIPHARM HC LIMITED, 72 London Road, Holmes Chapel, Crewe, Cheshire, CW4 8BE, Reino Unido.

Opella Healthcare Argentina S.A.U.

Avenida Circunvalación y Del Arado, localidad de Tapiales, partido de La Matanza, provincia de Buenos Aires.

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.737

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Última revisión: Septiembre 2022 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

Triamcinolone acetonide-CCDS-v8-LRC-16-Sep-2021.

Triamcinolone acetonide-CCDS-v8.1-LRC-16-Sep-2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-114226691- SANOFI - Prospectos - Certificado N46.737

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 10:40:15 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.04 10:40:15 -03:00