



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-24844032-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-24844032- -APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L., solicita la cancelación de los Certificados Nros. PM: 959-138; PM: 959-139; PM: 959-141; PM: 959-144; PM: 959-147 y PM: 959-150 inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que lo solicitado se encuadra en el Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Dirección de Gestión de Información Técnica han tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. PM: 959-138; PM: 959-139; PM: 959-141; PM: 959-144; PM: 959-147 y PM: 959-150 inscriptos en el RPPTM, propiedad de la firma MED S.R.L. de acuerdo con el

Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.– Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-24844032-APN-DGA#ANMAT

eb

ML

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.15 00:14:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

IF-4316

FLUTICASONA / AZELASTINA

Spray intranasal suspensión

FÓRMULA

Cada dosis contiene: Fluticasona Propionato 0,050 mg; Azelastina Clorhidrato 0,137 mg. Excipientes: Edetato disódico dihidrato 0,010 mg; Dextrosa monohidrato 5,000 mg; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 1,500 mg; Alcohol feniletílico 0,240 mg; Cloruro de Benzalconio 0,018 mg; Polisorbato 80 0,005 mg; Agua purificada c.s.p. 100 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoide antialérgico, antiinflamatorio y antihistamínico nasal.

Código ATC: R01AD58

INDICACIONES

IF-4316 está indicado en el alivio de los síntomas de las rinitis alérgicas estacionales y rinitis alérgica perenne, en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

IF-4316 contiene dos principios activos con diferentes mecanismos de acción, que actúan en forma sinérgica en el alivio de los síntomas de la rinitis.

Fluticasona propionato: Fluticasona es un corticoide sintético trifluorado con acción antiinflamatoria y antialérgica. Se desconoce el mecanismo preciso por el cual la fluticasona alivia los síntomas de la rinitis alérgica. Se ha demostrado que los corticoides actúan sobre una variedad de células y mediadores que intervienen en los procesos inflamatorios. Los efectos de la fluticasona sobre los síntomas alérgicos nasales comienzan a manifestarse algunas horas después de iniciar el tratamiento, alcanzan el máximo varios días después y perduran durante varios días luego de haber interrumpido el tratamiento.

Azelastina clorhidrato: Azelastina, derivado de ftalazinona, de acción antialérgica prolongada, con propiedades antagonistas selectivo de los receptores H1, estabilizadoras de mastocitos y antiinflamatorias. Tanto en estudios *in vivo* como *in vitro*, se demuestra que azelastina inhibe la síntesis o la liberación de mediadores químicos que intervienen en las

reacciones alérgicas de fase precoz o tardía (por ejemplo de leucotrienos, histamina, factor activador de plaquetas y serotonina). Se puede observar alivio de los síntomas alérgicos nasales a los 15 minutos de la administración de azelastina.

Farmacocinética:

Absorción: Luego de la aplicación nasal de 200mcg de fluticasona propionato y de 548mcg de azelastina clorhidrato en cada fosa nasal, el pico plasmático (Cmax) fue de alrededor de 10,3pg/ml y de 194,5pg/ml respectivamente. El tiempo promedio hasta el pico de exposición (Tmax) de una dosis única, fue de 1 hora para fluticasona y 0,5 horas para azelastina.

Distribución: Tanto fluticasona como azelastina, tienen un alto volumen de distribución. La unión a proteínas plasmáticas es del 91% para fluticasona y entre el 89-90% para azelastina. Ambas drogas tienen amplia ventana terapéutica.

Metabolismo: Fluticasona se metaboliza a nivel hepático por la enzima CYP3A4 del citocromo P450 a un metabolito inactivo de ácido carboxílico. Cuando fluticasona es deglutida, también sufre un extenso metabolismo de primer paso hepático. Azelastina se metaboliza en el hígado a través de diversas isoenzimas CYP (CYP3A4, CYP2D6 y CYP2C19) a N-desmetil azelastina, un metabolito activo.

Eliminación: Tras la administración intravenosa de fluticasona, ésta exhibió una vida media de eliminación de 7,8 horas. Menos del 5% se elimina por orina como metabolitos y el resto lo hace por excreción con la bilis. Luego de la administración intranasal de azelastina, la vida media de eliminación es de aproximadamente 25 horas y de 45 horas para el metabolito activo N-desmetil azelastina. La vía principal de excreción es la fecal (75%).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

Cada pulsación de la válvula libera 0,050mg de fluticasona propionato y 0,137mg de azelastina clorhidrato.

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis recomendada es de una aplicación por fosa nasal, dos veces al día (mañana y noche).

Para lograr buenos resultados, es esencial utilizar el medicamento en forma regular.

La duración del tratamiento se corresponde con el período de exposición al alérgeno.

Evitar el contacto con los ojos. Si esto ocurre, lavar con agua durante por lo menos 10 minutos.

Niños menores de 12 años:

No está indicado para esta población.

Personas de edad avanzada:

No se requiere ajuste de dosis en esta población.

Insuficiencia renal o hepática:

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Forma de administración

NOTA: La primera vez que utilice el envase, remueva la tapa del aplicador, coloque sus dedos índice y mayor sobre las aletas del mismo, el pulgar en el fondo del envase, y accione el aplicador nasal hasta observar un spray fino (2 a 4 veces), de esta manera la bomba dosificadora quedará lista para su uso.

1. Limpie bien su nariz de secreciones.
2. Agite el envase suavemente, y remueva la tapa del aplicador.
3. Tape una fosa nasal con su dedo pulgar, e introduzca el aplicador en la otra.
4. Inspire a la vez que acciona el aplicador, presionando sus dedos índice y mayor sobre las aletas del mismo, y el pulgar en el fondo del envase.
5. Espire, y repita esta operación en la otra fosa nasal.
6. Limpie el aplicador con un pañuelo descartable y tape el mismo.

Limpieza del aplicador:

Al menos una vez por semana remueva el aplicador del frasco, tirando del mismo suavemente hacia arriba, lávelo con agua tibia, déjelo secar en lugar cálido (evitando el exceso de calor), y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

Si el orificio del aplicador se llegara a tapar, no lo destape con una aguja u otro elemento punzante, retírelo del frasco y déjelo sumergido en agua tibia por unos minutos. Luego colóquelo bajo un chorro de agua tibia, déjelo secar y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

CONTRAINDICACIONES

IF-4316 está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Somnolencia: Estudios clínicos mostraron que algunos pacientes manifestaban somnolencia. Estos pacientes deben tener la precaución de no realizar tareas peligrosas que requieran atención, como operar maquinaria o manejar vehículos, después de la inhalación de IF-4316.

Efectos nasales locales: Se han observado, más frecuentemente casos de epistaxis en pacientes tratados con la asociación fluticasona/azelastina, que con placebo. Se han informado casos de ulceración y perforación nasal en pacientes tratados con corticoides por vía intranasal, pero no se observaron casos de perforación nasal septal en estudios con fluticasona/azelastina. Pacientes quienes hayan experimentado recientemente ulceración nasal o perforación septal deben evitar utilizar IF-4316, dado el efecto inhibitorio de los corticoides sobre la curación de heridas. Se ha informado, en raros casos, el desarrollo de infecciones localizadas de la nariz y faringe ocasionadas por *Cándida albicans*. Estas infecciones pueden requerir la instauración de un tratamiento local adecuado y la interrupción de la administración de IF-4316.

Glaucoma y cataratas: Se han informado raros casos de glaucoma, cataratas y/o aumento de la presión intraocular. Se sugiere monitorear a los pacientes que presenten alteración de la visión o antecedentes de aumento de la presión intraocular, cataratas o glaucoma.

Efectos inmunosupresores: Los corticoides, al suprimir el sistema inmunológico, hace que quienes los utilicen, sean más susceptibles a infecciones que individuos sanos. Varicela y sarampión pueden tener un curso más serio o fatal en niños o adultos tratados con corticoides. Se debe tener precaución en niños o adultos que no hayan cursado con la enfermedad o que no hayan sido inmunizados, para evitar la exposición a dichas enfermedades. Si el paciente se ve expuesto a varicela, se puede indicar profilaxis con inmunoglobulina para varicela zoster; si el paciente se ve expuesto a sarampión, se puede indicar profilaxis con inmunoglobulina intramuscular. En los casos de desarrollo de varicela, se puede considerar tratamiento con agentes antivirales. Los corticoides intranasales deben ser empleados con precaución en pacientes con enfermedades bacterianas, micóticas, virales o parasitarias, locales o sistémicas, sin tratamiento.

Efectos sobre el eje Hipotálamo-Pituitario-Adrenal: El uso de dosis superiores a las recomendadas de corticoides, puede ocasionar signos y síntomas de hipercorticismismo y/o supresión de la función hipófiso-suprarrenal. Si esto ocurre, el tratamiento con IF-4316 debe ser retirado en forma lenta y progresiva. Los efectos sistémicos son mínimos con la administración de IF-4316 en las dosis recomendadas, y debe evitarse el uso de dosis mayores.

Efectos sobre el crecimiento: Se ha observado que los corticoides pueden producir un retardo en la tasa de crecimiento en niños y adolescentes. Se recomienda un control regular del crecimiento en pacientes pediátricos que reciban IF-4316.

Evitar que el spray llegue a los ojos.

Embarazo: No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas. IF-4316 sólo se utilizará durante el embarazo si los beneficios justifican los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: Se desconoce si la fluticasona o azelastina se eliminan en la leche humana. Se recomienda precaución al administrar IF-4316 a mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: No se ha establecido la eficacia y seguridad de fluticasona/azelastina en niños menores de 12 años. Se ha informado disminución de la velocidad de crecimiento en niños en tratamiento con corticoides intranasales. Se desconoce el efecto a largo plazo de esta disminución y su repercusión sobre la estatura final en la adultez. Se recomienda monitorear periódicamente el crecimiento de los niños que reciben tratamiento crónico con corticoides intranasales y evaluar los efectos potenciales sobre el crecimiento, respecto de los beneficios clínicos. Para minimizar el riesgo de posibles efectos sistémicos de los corticoides intranasales, cada paciente debe recibir la menor dosis que controle efectivamente sus síntomas.

Interacciones medicamentosas:

Fluticasona es sustrato del citocromo P450 3A4. Se ha informado que el ritonavir, un inhibidor potente de esta enzima, aumenta la concentración plasmática de fluticasona, resultando en una disminución significativa del cortisol sanguíneo. Se han comunicado casos de síndrome de Cushing y supresión suprarrenal en pacientes que recibieron ambos medicamentos concomitantemente. Se recomienda no administrar concomitantemente fluticasona y ritonavir. Se ha informado una interacción similar con el ketoconazol. Se recomienda precaución al administrar fluticasona concomitantemente con ketoconazol o cualquier otro inhibidor potente del citocromo P450 3A4.

El uso concomitante de IF-4316 y alcohol u otras drogas depresoras del sistema nervioso central pueden provocar somnolencia y deterioro del desempeño, potenciando los efectos sedantes.

REACCIONES ADVERSAS

En general, los efectos adversos suelen estar relacionados con irritación de la mucosa nasal, como ser: Epistaxis, úlcera nasal, perforación del septo nasal, retardo en la curación de heridas, infección por *Cándida albicans*.

Si se exceden las dosis recomendadas, en individuos particularmente sensibles o que se encuentren en tratamiento simultáneo con IF-4316 y otros corticoides, pueden presentarse síntomas de hipercorticismo, como el síndrome de Cushing.

Otros efectos relacionados con los corticoides sistémicos y locales son: Somnolencia, cataratas glaucoma, inmunosupresión. También pueden ocurrir: Disgeusia, cefaleas, fiebre, tos, congestión nasal, rinitis, infección viral, infección del tracto respiratorio superior, faringitis.

Se han informado las siguientes reacciones adversas en base a la experiencia post-comercialización, pero se desconoce la relación causal con el medicamento:

Alteraciones cardíacas: Fibrilación auricular, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca.

Alteraciones oculares: Visión borrosa, cataratas, conjuntivitis, sequedad e irritación ocular, glaucoma, aumento de la presión ocular, alteración de la visión.

Alteraciones gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea.

Alteraciones generales y del sitio de administración: Dolor, irritación, dolor de pecho, edema facial y de lengua, fatiga.

Alteraciones inmunológicas: Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo angioedema, erupción cutánea, edema de cara y lengua, prurito, urticaria, broncoespasmo, sibilancias, disnea y reacciones anafilácticas / anafilactoides, que en raros casos fueron severas.

Alteraciones en el crecimiento: Supresión de la tasa de crecimiento en niños y adolescentes.

Alteraciones del sistema nervioso: Alteración o pérdidas del gusto y/u olfato, mareos, contracciones musculares involuntarias, parestesias.

Alteraciones psiquiátricas: Ansiedad, confusión, nerviosismo.

Alteraciones urinarias: Retención urinaria.

Alteraciones respiratorias, torácicas o mediastinales: Broncoespasmo, tos, disfonía, disnea, cambios en la voz, ronquera, dolor de garganta.

Sobredosificación:

Se han administrado dosis diarias de hasta 80mg de fluticasona por vía oral durante 10 días con buena tolerancia. La sobredosificación crónica puede resultar en la presentación de signos y síntomas de hipercorticismos. Si esto sucediera, debe disminuirse la dosis de IF-4316 o interrumpir su administración en forma lenta y progresiva. En los casos de sobredosis de azelastina, es improbable que resulte en reacciones adversas clínicamente significativas, a excepción de un incremento en la somnolencia. Dosis única oral de 16mg de azelastina no han resultado en un aumento de la incidencia de reacciones adversas.

En caso de sobredosis, se indican medidas de soporte. No existen antídotos conocidos.

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.



PRESENTACIONES

IF-4316: Envases conteniendo 60 y 120 dosis.

Fecha de última revisión:

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Gillón – Pcia. de Buenos Aires.

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910



RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO PARA 60 DOSIS

IF-4316

FLUTICASONA / AZELASTINA

Spray nasal

VÍA INHALATORIA

Contenido 60 dosis

Fórmula: Cada dosis contiene: Fluticasona Propionato 0,050 mg; Azelastina Clorhidrato 0,137 mg. Excipientes: Edetato disódico dihidrato; Dextrosa monohidrato; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Alcohol feniletílico; Cloruro de Benzalconio; Polisorbato 80; Agua purificada.

Posología: Ver prospecto interior.

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o Coronel Méndez 438/440, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LOTE N°:

VENCIMIENTO:



RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO PARA 120 DOSIS

IF-4316

FLUTICASONA / AZELASTINA

Spray nasal

VÍA INHALATORIA

Contenido 120 dosis

Fórmula: Cada dosis contiene: Fluticasona Propionato 0,050 mg; Azelastina Clorhidrato 0,137 mg. Excipientes: Edetato disódico dihidrato; Dextrosa monohidrato; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Alcohol feniletílico; Cloruro de Benzalconio; Polisorbato 80; Agua purificada.

Posología: Ver prospecto interior.

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o Coronel Méndez 438/440, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LOTE N°:

VENCIMIENTO:



RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

Contenido: Envases conteniendo 60 dosis.


IF-4316

FLUTICASONA / AZELASTINA

Spray intranasal suspensión

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:



Cada dosis contiene: Fluticasona Propionato 0,050 mg; Azelastina Clorhidrato 0,137 mg.
Excipientes: Edetato disódico dihidrato 0,010 mg; Dextrosa monohidrato 5,000 mg; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica 1,500 mg; Alcohol feniletílico 0,240 mg; Cloruro de Benzalconio 0,018 mg; Polisorbato 80 0,005 mg; Agua purificada c.s.p. 100 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**AGITAR BIEN ANTES DE USAR
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 120 dosis.



anmat

RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



17 de mayo de 2022

DISPOSICIÓN N° 3779**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59670****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000362-20-6****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 mg - AZELASTINA CLORHIDRATO 0,137 mg - SPRAY
INTRANASAL SUSPENSION

670113



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 17 DE MAYO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 3779

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59670

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: INVESTI FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6207

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IF-4316

Nombre Genérico (IFA/s): FLUTICASONA PROPIONATO - AZELASTINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,05 mg - 0,137 mg

Forma farmacéutica: SPRAY INTRANASAL SUSPENSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

FLUTICASONA PROPIONATO 0,05 mg - AZELASTINA CLORHIDRATO 0,137 mg
--

Excipiente (s)

EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,01 mg
ALCOHOL FENILETILICO 0,24 mg
CLORURO DE BENZALCONIO 0,018 mg
POLISORBATO 80 0,005 mg
AGUA PURIFICADA CSP 100 mg
DEXTROSA MONOHIDRATO 5 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA +CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 1,5 mg

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

Envase Primario: FRASCO PET INACTÍNICO ÁMBAR CON BOMBA DOSIFICADORA PROVISTA DE ACTUADOR Y TAPA DE POLIETILENO

Contenido por envase primario: 1 FRASCO PET INACTÍNICO ÁMBAR CON BOMBA DOSIFICADORA PROVISTA DE ACTUADOR Y TAPA DE POLIETILENO CONTENIENDO 60 DOSIS.

1 FRASCO PET INACTÍNICO ÁMBAR CON BOMBA DOSIFICADORA PROVISTA DE ACTUADOR Y TAPA DE POLIETILENO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO PET INACTÍNICO ÁMBAR CON BOMBA DOSIFICADORA PROVISTA DE ACTUADOR Y TAPA DE POLIETILENO CONTENIENDO 60 DOSIS.

ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO PET INACTÍNICO ÁMBAR CON BOMBA DOSIFICADORA PROVISTA DE ACTUADOR Y TAPA DE POLIETILENO CONTENIENDO 120 DOSIS.

Presentaciones: 60, 120

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA

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

AMBIENTE INFERIOR A 30°C

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: BAJO RECETA

Código ATC: R01AD58

Acción terapéutica: Corticoide antialérgico, antiinflamatorio y antihistamínico nasal.

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: IF-4316 está indicado en el alivio de los síntomas de las rinitis alérgicas estacionales y rinitis alérgica perenne, en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

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
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MÉNDEZ 438/440, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PCIA. DE BUENOS AIRES	BARRIO LOS EUCALIPTUS (LUIS GU - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MÉNDEZ 438/440, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PCIA. DE BUENOS AIRES	BARRIO LOS EUCALIPTUS (LUIS GU - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MÉNDEZ 438/440, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113, LUIS GUILLÓN, PCIA. DE BUENOS AIRES	BARRIO LOS EUCALIPTUS (LUIS GU - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000362-20-6



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