



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3779-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 17 de Mayo de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000362-20-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000362-20-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INVESTITOR FARMAS S.A. 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 INVESTITARMA S.A. 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 IF-4316 y nombre/s genérico/s FLUTICASONA PROPIONATO - AZELASTINA 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 INVESTITARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 22/03/2021 11:50:25, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 22/03/2021 11:50:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 30/07/2020 09:29:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 30/07/2020 09:29:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 22/03/2021 11:50:25 .

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000362-20-6

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.17 13:09:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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 sodica 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.



RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IF-4316

FLUTICASONA / AZELASTINA

Spray intranasal suspensión

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual.
- No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUÉ ES IF-4316 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

IF-4316 contiene dos principios activos diferentes. Uno de ellos, es fluticasona, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides; el otro, es azelastina, que pertenece al grupo de los antihistamínicos.

IF-4316 se utiliza para aliviar los síntomas de la rinitis alérgica estacional y la rinitis alérgica perenne. IF-4316 actúa reduciendo la inflamación, la hinchazón y la irritación en la nariz, alivia la picazón, los estornudos, el taponamiento y moqueo de nariz.

ANTES DE USAR IF-4316

No use IF-4316 si:

- Es alérgico a fluticasona, a azelastina o a cualquier componente de la formulación de este medicamento.
- Si es menor de 12 años de edad.



Antes de iniciar el tratamiento con IF-4316, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descritas.

Tenga especial cuidado con IF-4316:

- Si está tomando otros corticoides, ya que puede afectar sus defensas y provocar una mayor cantidad de infecciones. La varicela y el sarampión pueden cursarse con mayor gravedad si se encuentra en tratamiento con corticoides. En el caso de los niños y los adultos que no hayan padecido estas enfermedades o que no hayan sido vacunados, deben adoptarse medidas para evitar la exposición y para proporcionar el tratamiento adecuado en caso necesario.
- En los niños, los corticoides intranasales pueden afectar la velocidad de crecimiento.
- Si presenta reacciones de hipersensibilidad o alergia, suspenda el tratamiento.
- En algunos pacientes tratados con IF-4316, se presentaron casos de somnolencia.
- Si se presentan algunas alteraciones locales en la nariz, como ser: Sangrados, ulceración o lastimaduras, dificultad en la cicatrización de heridas en la nariz, presencia de infecciones.
- Si presenta alteraciones visuales o si tiene antecedentes de aumento de la presión ocular o glaucoma.
- Si ha sufrido alguna cirugía en la nariz.
- En casos donde el tratamiento sea prolongado o se utilicen altas dosis de IF-4316, pueden aparecer signos de alteración de la glándula suprarrenal, tales como: Pérdida de peso, fatiga, debilidad muscular, niveles bajos de glucosa en sangre, necesidad en la ingesta de sal por la disminución de la presión arterial, dolor en articulaciones, depresión, oscurecimiento de la piel.
- Evitar el contacto del spray con los ojos. Si esto ocurre, lavar con agua durante por lo menos 10 minutos.

Embarazo: Las mujeres embarazadas no deben utilizar IF-4316 a menos que su médico lo indique.

Lactancia: No se recomienda la administración de IF-4316 durante el embarazo ya que se elimina por la leche materna.

Uso pediátrico: No se recomienda la administración de IF-4316 en menores de 12 años. Se ha observado un enlentecimiento en la velocidad del crecimiento en niños bajo tratamiento con corticoides nasales. Su uso prolongado podría afectar la estatura en la adultez. El médico debe evaluar periódicamente el crecimiento de los niños que reciben corticoides intranasales.

Uso de otros medicamentos y IF-4316

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, como vitaminas, o suplementos a base de hierbas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Medicamentos para el tratamiento de la infección por HIV (ritonavir).
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (ketoconazol, fluconazol, itraconazol).
- Alcohol.

Conducción y uso de máquinas:

No es probable que IF-4316 afecte a la capacidad de conducir o usar herramientas o máquinas. En algunas ocasiones se han descrito casos de somnolencia, por lo que se sugiere usar con precaución antes de la utilización de maquinaria peligrosa o la conducción de vehículos.

CÓMO USAR IF-4316:

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Agite el aplicador antes de usar.

La dosis recomendada es de una aplicación por fosa nasal, dos veces por día (una por la mañana y la otra por la tarde).

IF-4316 se administra por vía intranasal solamente. Evite el contacto con ojos y boca.

IF-4316 no está indicado en niños menores de 12 años.

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

El alivio de los síntomas comienza normalmente dentro de las 12 horas de iniciado el tratamiento, y el máximo alivio se obtiene después de varios días de tratamiento. La duración del tratamiento se corresponde con el período en que se experimenten mejoras en los síntomas de alergia.

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.

Si usa más IF-4316 del que debe:

Si usa más IF-4316 del que debe, es poco probable que sufra algún problema. Consulte a un médico o vaya a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y el prospecto con usted.

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.

Si olvidó aplicar IF-4316:

Si se olvida una dosis de Lidil Cort, administre la dosis en cuanto lo recuerde y luego administre la dosis a la hora habitual. No administre dos dosis al mismo tiempo para compensar la olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con IF-4316:

No interrumpa el tratamiento con IF-4316 sin consultar antes a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Cuánto tiempo debe continuar tratamiento:

Debe continuar utilizando IF-4316 hasta que su médico le indique que lo deje. Consulte a su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Los efectos indeseables incluyen:

- Sangrado nasal.
- Úlceras en la nariz.
- Perforación del cartílago interno de la nariz (del septo nasal).
- Retardo en la curación de heridas en la nariz.
- Infecciones por hongos que se manifiestan por aparición de enrojecimiento o manchas blanquecinas en la nariz.
- Manifestaciones de insuficiencia de la glándula suprarrenal (Síndrome de Cushing), que se manifiesta con: Pérdida de peso, fatiga, debilidad muscular, niveles bajos de glucosa en sangre, necesidad en la ingesta de sal, dolor en articulaciones, depresión, oscurecimiento de la piel.
- Somnolencia.
- Cataratas, aumento de la presión de los ojos (glaucoma), visión borrosa, conjuntivitis, ojo seco, irritación del ojo, alteración de la visión.
- Alteraciones en el sabor y/u olfato.
- Dolor de cabeza.
- Fiebre.
- Tos.
- Congestión nasal, Infección nasal por virus, infección de los senos paranasales, dolor de garganta.

- Diarrea.
- Cambios en el ritmo de los latidos del corazón (fibrilación auricular), palpitaciones, aumento de los latidos del corazón.
- Dolor o irritación local, dolor en el pecho, hinchazón de la cara o la lengua.
- Cansancio o fatiga.
- Reacciones de tipo alérgicas: Erupción de la piel, hinchazón de cara, labios y lengua, dificultad para respirar, picazón, falta de aire.
- Infecciones generalizadas.
- Retardo o enlentecimiento en el crecimiento: Esto se observó en niños.
- Mareos, sensación de hormigueo (parestesias), contracciones de los músculos en forma involuntaria.
- Picazón de la nariz y/o estornudos (rinitis).
- Ansiedad, confusión, nerviosismo.
- Alteraciones al orinar (retención).
- Disfonía, cambios en la voz, ronquera, dolor de garganta.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseable que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada dosis contiene:

Ingredientes activos: Fluticasona propionato 0,050 mg; Azelastina clorhidrato 0,137 mg.

Ingredientes inactivos: Edetato disodico dihidrato; Dextrosa monohidrato; Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica; Alcohol feniletílico; Cloruro de Benzalconio; Polisorbato 80; Agua purificada.

PRESENTACIONES

IF-4316: envases conteniendo 60 y 120 dosis.

Recordatorio:

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.



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

No utilice IF-4316 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

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



RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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 hipercorticismismo, 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 hipercorticismismo. 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 antidotos 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

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



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 AMBAR 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 Nº: 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