



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-79467304-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-79467304-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica y concentración para la especialidad medicinal denominada DIESEL NEBU / CLORURO DE SODIO, SPRAY SOLUCIÓN, Certificado N° 57.609.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará DISEL CARRAGEN, en la nueva forma farmacéutica de SPRAY NASAL ESTÉRIL en su concentración de CLORURO DE SODIO 0,9 g / 100 ml, cuya composición para los excipientes será: CARRAGENINA (TIPO IOTA) 0,17 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,00 ml; a expendirse en FRASCO DE PEAD NATURAL CON BOMBA, ADAPTADOR NASAL Y TAPA DE PP; en frascos conteniendo 10 y 25 ml de solución, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo; efectuándose su elaboración en: LAFEDAR S.A. (Valentín Torra 4880, Loc. Pque. Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Provincia de Entre Ríos) elaboración completa; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C. No congelar.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos según GEDO N° IF-2021-91953424-APN-DERM#ANMAT y GEDO N° IF-2021-91953339-APN-DERM#ANMAT, Prospecto según GEDO N° IF-2021-91953565-APN-DERM#ANMAT, e Información paciente según GEDO N° IF-2021-91953665-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.609, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscríbanse la nueva forma farmacéutica/nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-79467304-APN-DGA#ANMAT

rl



8.2 PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE SECUNDARIO

DISEL CARRAGEN

CLORURO DE SODIO 0,9 g/100ml

Spray nasal estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta



Presentación: Estuche conteniendo 1 frasco de 10 ml.

Fórmula

Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 0,9 g. Excipientes: Carragenina (tipo iota) 0,17 g y agua purificada c.s.p 100ml.

"CONTIENE CARRAGENINA"

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C. No congelar.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico.

Este medicamento NO contiene lactosa

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

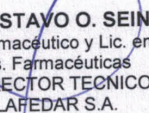
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

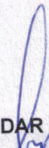
Certificado N° 57.609

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: este mismo rótulo será utilizado para estuches conteniendo frascos de 25 ml, y cajas de 25, 50 y 100 frascos de 10 y 25 ml, siendo estas 3 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo secundario prod. DIESEL CARRAGEN EX-2020-79467304- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 15:58:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.28 15:58:07 -03:00



8.1 PROYECTO DE RÓTULO: ENVASE PRIMARIO

DISEL CARRAGEN

CLORURO DE SODIO 0,9 g/100ml

Spray nasal estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta



Presentación: Frasco de 10 ml.

Fórmula

Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 0,9 g. Excipientes: Carragenina (tipo iota) 0,17 g y agua purificada c.s.p 100ml.

"CONTIENE CARRAGENINA"

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C. No congelar.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

E.M.A.M.S.

Certificado N  57.609

Lote N 

Fecha de vencimiento

Nota: este mismo rótulo será utilizado para frascos conteniendo 25 ml.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo primario prod. DIESEL CARRAGEN EX-2020-79467304- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 15:58:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.28 15:58:17 -03:00



LAFEDAR

9.1 PROYECTO DE PROSPECTO

DISEL CARRAGEN

CLORURO DE SODIO 0,9 g/100ml

Spray nasal estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 0,9 g. Excipientes: Carragenina (tipo iota) 0,17 g y agua purificada c.s.p 100ml.

"CONTIENE CARRAGENINA"

ACCION TERAPEUTICA

Descongestivo.

Humectante y suavizante de las fosas nasales secas.

INDICACIONES

Ayuda a aliviar la congestión sinusal y el resfrío.

Indicado toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción de fluidificación del mucus a partir del año de vida.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Clasificación Terapéutica ATC: R01AX10.

Modo de acción

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Actúa por acción tópica, favoreciendo la eliminación del mucus, polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales, aumentando el movimiento ciliar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

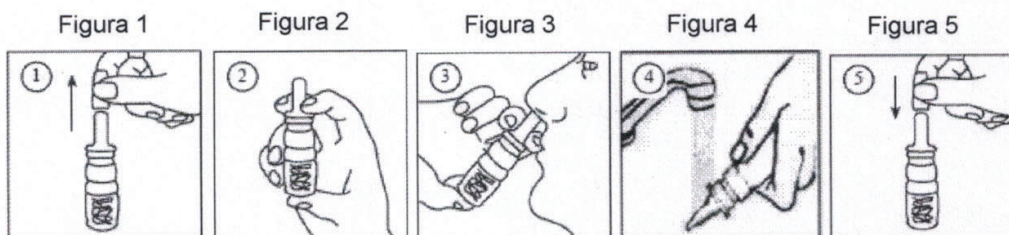
En infantes se recomienda 1 pulsación en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico.

En niños y adultos se recomiendan 1 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico.

Forma de administración

DISEL CARRAGEN lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad a las fosas nasales.

- 1- Quitar la tapa exterior (figura 1).
- 2- La primera vez que se utiliza el spray nasal se debe activar la bomba pulverizando al aire (figura 2).
- 3- Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador (figura 3).
- 4- Lavar el pico del pulsador y colocar la capa protectora (figura 4 y 5).



CONTRAINDICACIONES

No se han descrito hasta el momento.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Utilizar a temperatura ambiente.

El sistema está diseñado para uso individual a fin de reducir el riesgo de contaminación.

No lo comparta con otras personas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones

Fertilidad, embarazo y lactancia

Sin restricciones.

Uso en pediatría

Ver "Posología".

Uso en geriatría

No se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito hasta el momento.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

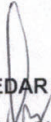
- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247

- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

PRESENTACIONES

Frascos por 10 y 25 ml, con válvula spray, en envases conteniendo 1, 25, 50 y 100

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C. No congelar.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Secretaria de Calidad en Salud.

Certificado N°: 57.609

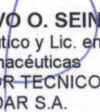
Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Este medicamento NO contiene lactosa.

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Fecha de la última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. DIESEL CARRAGEN EX-2020-79467304- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 15:58:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.28 15:58:29 -03:00



9.2 PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

DISEL CARRAGEN

CLORURO DE SODIO 0,9 g/100ml

Spray nasal estéril

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Cada 100 ml de DISEL CARRAGEN contiene

Cloruro de sodio 0,9 g. Excipientes: Carragenina (tipo iota) y agua purificada.


"CONTIENE CARRAGENINA"

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta. Puede haber información nueva o alguna información puede haber cambiado.

Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo más tarde.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Este medicamento se le ha recetado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, porque podría ser perjudicial.

Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica, cada vez que necesite usarlo.

Contenido del prospecto

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.
2. Qué es DIESEL CARRAGEN y para qué se utiliza.
3. Qué es lo que debo saber antes de usar este medicamento y durante el tratamiento.
4. Cómo debo usar DIESEL CARRAGEN.
5. Cuáles son los posibles efectos adversos.
6. Cómo debo conservar DIESEL CARRAGEN.
7. Información adicional.

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto

Usar a temperatura ambiente.

El sistema está diseñado para uso individual a fin de reducir el riesgo de contaminación.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

No lo comparta con otras personas.

2. Qué es DIESEL CARRAGEN y para qué se utiliza

DIESEL CARRAGEN es un medicamento que descongestiona, humecta y suaviza las fosas nasales secas.

Se utiliza para aliviar la congestión nasal, los síntomas del resfrío y para higienizar las fosas nasales desde el primer año de vida (1 año) en adelante.

Le ayuda a respirar mejor ya que actúa localmente favoreciendo la eliminación de la mucosidad, del polvo, de alérgenos y de otras partículas de las fosas nasales.

3. Qué es lo que debo saber antes de usar este medicamento y durante el tratamiento

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, lea atentamente las instrucciones de uso de DIESEL CARRAGEN.


No se ha descrito interacciones con otros medicamentos hasta el momento.


No se conocen restricciones de uso durante el embarazo, lactancia o ancianos.

Qué debo informar a mi médico antes de usar DIESEL CARRAGEN

Antes de usar DIESEL CARRAGEN, dígame a su médico si:

- Tiene problemas en el hígado, riñón o corazón.
- Tiene otro problema de salud.
- Tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Uso de DIESEL CARRAGEN con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

Medicamentos bajo receta.

Medicamentos de venta libre.

Suplementos a base de hierbas.

4. Cómo debo usar DIESEL CARRAGEN

La vía de administración de este producto es inhalatoria.

Use DIESEL CARRAGEN exactamente como se lo indico el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento con DIESEL CARRAGEN.

No cambie su dosis como así tampoco suspenda la administración de DIESEL CARRAGEN sin consultar primero con su médico.

Si su hijo usa DIESEL CARRAGEN, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.


Forma de administración


DIESEL CARRAGEN lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad a las fosas nasales.

1- Quitar la tapa exterior (figura 1).

2- La primera vez que se utiliza el spray nasal se debe activar la bomba pulverizando al aire (figura 2).

3- Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

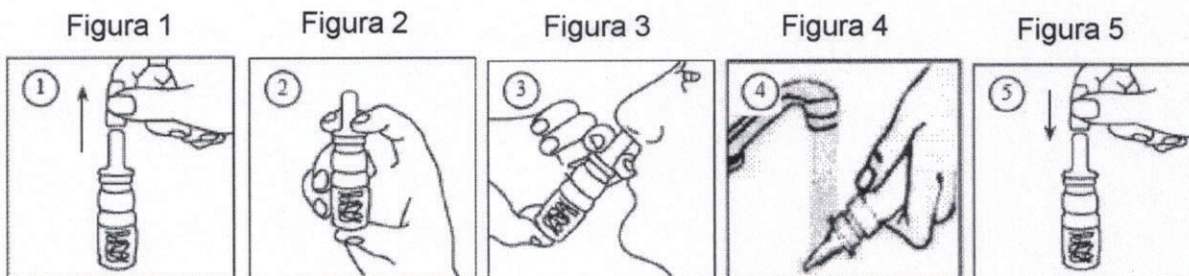

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

por el pulsador (figura 3).

4- Lavar el pico del pulsador y colocar la capa protectora (figura 4 y 5).



Si usa más DIESEL CARRAGEN spray nasal del que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, consulte a su médico, concurra al hospital más cercano o llame a un Centro de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

Si olvidó usar DIESEL CARRAGEN spray nasal


Si usted olvida aplicar el spray en el momento previsto, aplíquelo tan pronto como lo recuerde. Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe aplicar la siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su programa de dosificación habitual. No duplique la dosis de DIESEL CARRAGEN. Siempre consulte a su médico.

5. Cuáles son los posibles efectos adversos

No se conocen efectos adversos hasta el momento.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

6. Cómo debo conservar DISEL CARRAGEN

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C. No congelar.

7. Información adicional

Este medicamento NO contiene lactosa.

PRESENTACIONES

Frascos por 10 y 25 ml, con válvula spray, en envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.


Este prospecto resume la información más importante de DISEL CARRAGEN spray nasal, para mayor información y ante cualquier duda **consulte a su médico.**

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Usted puede usar DISEL CARRAGEN spray nasal hasta el último día del mes indicado en el envase. No lo utilice luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede completar la ficha disponible en

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde al 0888-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Secretaria de Calidad en Salud.

Certificado N°: 57.609

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Ente Ríos.

Fecha de la última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. DIESEL CARRAGEN EX-2020-79467304- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.28 15:58:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.28 15:58:40 -03:00