



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 4 6 3 3

BUENOS AIRES 07 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016454-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENVER FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

02 Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 4 6 3 3

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 4 6 3 3

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ALIVIARESP y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por DENVER FARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 4 6 3 3

SALUD CERTIFICADO Nº..." con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha Impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-016454-11-3

DISPOSICIÓN Nº: **4 6 3 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4 6 3 3**

Nombre comercial: ALIVIARESP

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NATALIO QUERIDO N° 2285, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ALIVIARESP 0,65%.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio de los síntomas de: sinusitis, rinosinusitis, y toda ocasión que requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

6
A



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

4 6 3 3

Concentración/es: 0.65 G de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.65 G.

Excipientes: FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.4 g, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0.13 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO CON VALVULA DOSIFICADORA Y SISTEMA PREVENTIVO DE CONTAMINACION

Presentación: frascos conteniendo 20, 25 y 45 ml.

Contenido por unidad de venta: frascos conteniendo 20, 25 y 45 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

U. Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE A MENOS DE 30°C, NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL

Nombre Comercial: ALIVIARESP 3%.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado toda vez que se requiera



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento preventivo al uso de esteroides por vía nasal. En lactantes esta indicado para el tratamiento de obstrucción de las fosas nasales por secreciones y resfrío común.

Concentración/es: 3 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.9 g, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0.046 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO CON VALVULA DOSIFICADORA Y SISTEMA PREVENTIVO DE CONTAMINACION

Presentación: frascos conteniendo 20, 25 y 45 ml.

Contenido por unidad de venta: frascos conteniendo 20, 25 y 45 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE A MENOS DE 30°C, NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4 6 3 3**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

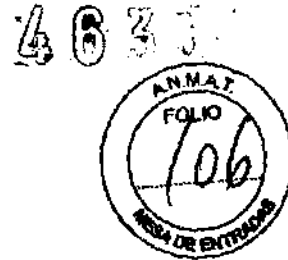
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4633
Orsingher

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



8. - PROYECTO DE PROSPECTO

**ALIVIARESP®
CLORURO DE SODIO 3 %**

**Solución hipertónica
Spray Nasal Estéril**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada 100 ml de ALIVIARESP® contiene:
Cloruro de sodio..... 3,000 g.
Fosfato monosódico anhidro..... 0,046 g
Fosfato disódico anhidro..... 0,900 g
Agua purificada c.s.p. 100 ml

CODIGO ATC: R01A X10.

ACCION TERAPEUTICA:

Uso tópico. Fluidifica el mucus de las fosas nasales. Incrementa el aclaramiento mucociliar.

INDICACIONES:

ALIVIARESP® ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo post nasal. Indicado toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal. En lactantes ALIVIARESP® está indicado para el tratamiento de la obstrucción de las fosas nasales por secreciones (sin importar su etiología) y coriza (resfrío común).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

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

POSOLOGÍA:

Infantes, adultos y niños: se recomienda 1 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 ó más veces por día, según criterio médico.

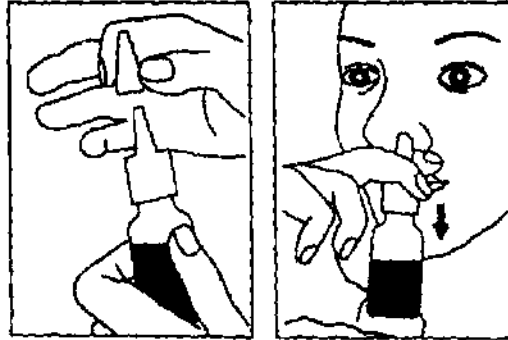
MODO DE ADMINISTRACION:

ALIVIARESP® /Cloruro de sodio lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso. Produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impide que ingresen al frasco bacterias que obstruyan la esterilidad de su contenido.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dr. Fabian Rossi
Co-Director Técnico

1. Quitar la tapa exterior.
2. Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.
3. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
4. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.



CONTRAINDICACIONES

No se han descrito hasta el momento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Usar a temperatura ambiente.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han descrito hasta el momento.

Uso durante el embarazo o lactancia: sin restricciones.

Uso en pediatría: ver lo indicado en "posología".

Uso en geriatría: no se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito hasta el momento.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de uso indebido, consultar con el Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

PoliClínico Dr. A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30° C. No congelar.

PRESENTACIÓN

Frascos con 20 ml, 25 ml y 45 ml, con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación

DENER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico

4833



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro - Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4758-5436



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rosal
Presidente



DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rosal
Co-Director Técnico

4 6 3 3



9.- PROYECTO DE ROTULOS Y ETIQUETAS

**ALIVIARESP®
CLORURO DE SODIO 3 %**

**Solución hipertónica
Spray Nasal Estéril**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada 100 ml de ALIVIARESP® contiene:
Cloruro de sodio..... 3,000 g.
Fosfato monosódico anhidro..... 0,046 g
Fosfato disódico anhidro..... 0,900 g
Agua purificada c.s.p. 100 ml

CONTENIDO

*25 ml.

Frasco con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30° C, No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote n°:

Vto:

DENVER FARMA SA

Natallo Querido 2285 (B1605CYC) Munro - Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi - Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436

*Nota: Mismo texto para 20 y 45 ml.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Isabel Rossi
Co-Director Técnico

4633



8. - PROYECTO DE PROSPECTO

**ALIVIARESP®
CLORURO DE SODIO 0,65%
Spray Nasal Estéril**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada 100 ml de ALIVIARESP® 0,65 % contiene:

Cloruro de sodio..... 0,65 g
Fosfato monosódico anhidro..... 0,13 g
Fosfato disódico anhidro..... 0,40 g
Agua purificada c.s.p. 100 ml

CODIGO ATC: R01A X10.

ACCION TERAPEUTICA:

Fluidificador del mucus de las fosas nasales, de uso tópico.

INDICACIONES:

Sinusitis, rinosinusitis, y toda ocasión que requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

ACCION FARMACOLÓGICA:

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

POSOLÓGIA:

Infantes, adultos y niños: se recomienda 1 ó 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 a 4 veces por día o según criterio médico.

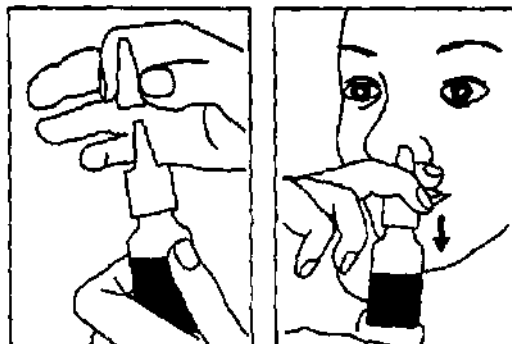
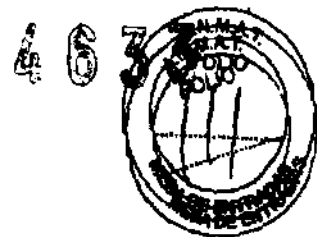
MODO DE ADMINISTRACION:

ALIVIARESP/Cloruro de sodio 0,65 % lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso. Produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

1. Quitar la tapa exterior.
2. Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.
3. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
4. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Director Técnico



CONTRAINDICACIONES

No se han descrito hasta el momento.

ADVERTENCIAS

Usar a temperatura ambiente. No usar si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.

PRECAUCIONES

Evitar tragar la solución.

Uso durante el embarazo o lactancia: sin restricciones.

Uso en pediatría: ver lo indicado en "posología".

Uso en geriatría: no se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

Interacciones con otros medicamentos:

No se han descrito hasta el momento.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito hasta el momento.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de uso indebido, consultar con el Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8666 / 2247

Policlínico Dr. A. Posadas: (011) 4854-6648 / 4858-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30° C, No congelar.

PRESENTACIÓN

Frascos con 20 ml, 25 ml y 45 ml, con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación


DENVER FARMA S.A.
Dr. Esteban Rossi
Presidente


DENVER FARMA S.A.
Dra. Mabel Rossi
Co-Directora Técnica

4633



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Nabel Belsi
Co-Director Técnico

4 6 3 3



9.- PROYECTO DE ROTULOS Y ETIQUETAS

**ALIVIARESP®
CLORURO DE SODIO 0,65%
Spray Nasal Estéril**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada 100 ml de ALIVIARESP® 0,65 % contiene:

- Cloruro de sodio..... 0,65 g
- Fosfato monosódico anhidro..... 0,13 g
- Fosfato disódico anhidro..... 0,40 g
- Agua purificada c.s.p. 100 ml

CONTENIDO

*25 ml.

Frasco con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30° C, No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Lote n°:

Vto:

DENVER FARMA SA

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro – Provincia de Buenos Aires, Argentina.


Elaborado en su planta de Manufactura, Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi – Farmacéutico.

Servicio de Atención al usuario: 4756-5436

*Nota: Mismo texto para 20 y 45 ml.


DENVER FARMA S.A
 Dr. Esteban Rossi
 Presidente


DENVER FARMA S.A
 Dr. Mabel Rossi
 Co-Director Técnico



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016454-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~4633~~, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por DENVER FARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ALIVIARESP

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: NATALIO QUERIDO Nº 2285, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ALIVIARESP 0,65%.



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para el alivio de los síntomas de: sinusitis, rinosinusitis, y toda ocasión que requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

Concentración/es: 0.65 G de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.65 G.

Excipientes: FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.4 g, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0.13 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO CON VALVULA DOSIFICADORA Y SISTEMA PREVENTIVO DE CONTAMINACION

Presentación: frascos conteniendo 20, 25 y 45 ml.

Contenido por unidad de venta: frascos conteniendo 20, 25 y 45 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE A MENOS DE 30°C, NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

M



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL

Nombre Comercial: ALIVIARESP 3%.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento preventivo al uso de esteroides por vía nasal. En lactantes esta indicado para el tratamiento de obstrucción de las fosas nasales por secreciones y resfrío común.

Concentración/es: 3 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.9 g, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0.046 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO OPACO CON VALVULA DOSIFICADORA Y SISTEMA PREVENTIVO DE CONTAMINACION

Presentación: frascos conteniendo 20, 25 y 45 ml.

Contenido por unidad de venta: frascos conteniendo 20, 25 y 45 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

M



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE,
PREFERENTEMENTE A MENOS DE 30°C, NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DENVER FARMA S.A. el Certificado N° **56808**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **07 AGO 2012** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4 6 3 3**

W. Hing
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.