



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

DISPOSICIÓN Nº

5 1 5 8

BUENOS AIRES, 15 AGO 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023411-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. 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.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 5 8**

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de 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.

0. 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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5 1 5 8**

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.

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 NASITRAL y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO 0.9%, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5 1 5 8**

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 SALUD CERTIFICADO N° , 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

"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"



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

DISPOSICIÓN Nº **5 1 5 8**

a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-023411-12-9

DISPOSICIÓN Nº: **5 1 5 8**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5 1 5 8**

Nombre comercial: NASITRAL.

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARUE 1096, LA ROSA S/N ENTRE GRAL PAZ Y
SALADILLO CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: NASITRAL.

Clasificación ATC: R01A.

Indicación/es autorizada/s: AYUDA A ALIVIAR LA CONGESTION SINUSAL Y EL RESFRIO. INDICADO TODA VEZ QUE SE REQUIERE HIGIENIZACION DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCION Y FLUIDIFICACION DEL MUCUS A PARTIR DEL AÑO DE VIDA.



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

Concentración/es: 0.9 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9 g.

Excipientes: CARRAGENATOS 0.17 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON BOMBA DOSIFICADORA Y CON PULSADOR PARA SPRAY.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30, 45 Y 75 ml DE SPRAY NASAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30, 45 Y 75 ml DE SPRAY NASAL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5 1 5 8


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





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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5 1 5 8

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

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

5 1 5 8



PROYECTO DE PROSPECTO

**NASITRAL
CLORURO DE SODIO 0,9%**

Solución isotónica

SPRAY NASAL ESTERIL

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA.

Fórmula:

Cada 100 ml. contiene:

Cloruro de Sodio 0,9 g.

Excipientes: Carragenano 0,17 g y Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Descongestivo.

Humectante y suavizante de las fosas nasales secas.

Código ATC: R01A

INDICACIONES:

Ayuda a aliviar la congestión sinusal y el resfrío.

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

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 / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Infantes : Se recomienda 1 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico.

Niños y Adultos: Se recomienda 1 ó 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico.

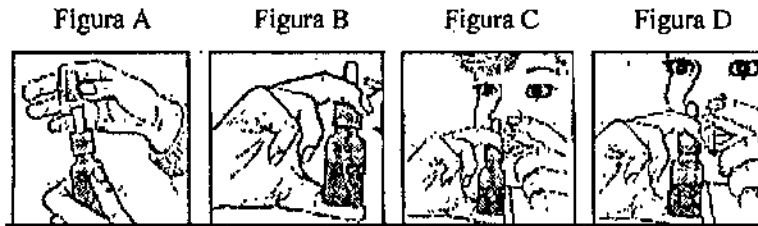
Modo de Administración:

NASITRAL / CLORURO DE SODIO: lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad a las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impide que ingresen al frasco bacterias que destruyan la esterilidad del contenido.

- 1.- Quitar la tapa exterior (figura A).
- 2.- Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical (figura B - C)
- 3.- Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador (figura D)

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

4.- Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.



CONTRAINDICACIONES:

No se han descripto hasta el momento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Usar a temperatura ambiente.

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

No lo comparta con otras personas.

Interacciones con otros medicamentos: No se han descripto hasta el momento.

Uso durante el Embarazo o Lactancia: Sin restricciones.

Uso en Pediatría: Ver lo indicado en "Posología" e "Indicaciones"

Uso en Geriatría: No se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han descripto 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) 4 654-6648 / 4 658-7777.

PRESENTACIÓN:

SPRAY: Frascos por 10, 15, 20, 25, 30, 45 y 75 ml, con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

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

Mantener alejado del alcance de los niños.

LAS. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

5159



3

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

LAE. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

3

5158



PROYECTO DE RÓTULO

**NASITRAL
CLORURO DE SODIO 0,9%**

Solución isotónica

SPRAY NASAL ESTERIL

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA.

Contenido: Frascos por 10, 15, 20, 25, 30, 45 y 75 ml,
con válvula dosificadora y sistema preventivo de la
contaminación

Fórmula:

Cada 100 ml. contiene:

Cloruro de Sodio 0,9 g.

Excipientes: Carragenano 0,17 g y Agua purificada c.s.p. 100 ml.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: ver prospecto adjunto.

LOTE N°

VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

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

Mantener alejado del alcance de los niños.

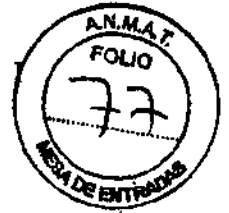
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL



INFORMACION PARA EL PACIENTE

NASITRAL CLORURO DE SODIO 0,9%

Solución isotónica
SPRAY NASAL ESTERIL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es NASITRAL y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de NASITRAL
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es NASITRAL y para que se utiliza

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.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

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

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

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

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

3. USO APROPIADO DE NASITRAL

NASITRAL / CLORURO DE SODIO 0,9% debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.


Dosis recomendada:

Infantes : 1 pulsación en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico.

Niños y Adultos: 1 ó 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico.

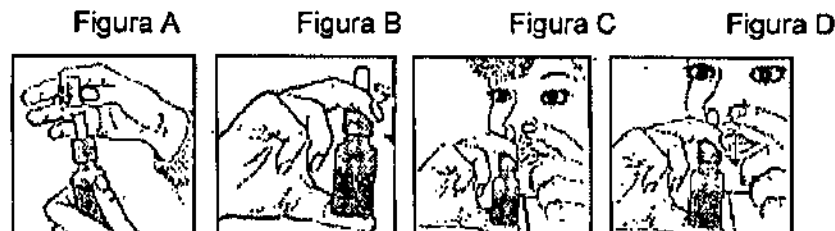
Modo de Administración:

NASITRAL / CLORURO DE SODIO 0,9 %, lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. DE BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

profundidad a las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impide que ingresen al frasco bacterias que destruyan la esterilidad del contenido.

- 1.- Quitar la tapa exterior (figura A).
- 2.- Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical (figura B – C)
- 3.- Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador (figura D)
- 4.- Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.



4. EFECTOS INDESEABLES

No se conocen hasta el momento.

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Usar a temperatura ambiente.

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

No lo comparta con otras personas.

6. PRESENTACIONES: SPRAY en Frascos por 10, 15, 20, 25, 30, 45 y 75 ml, con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C.

No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

**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 088-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-023411-12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5158**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NASITRAL.

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARUE 1096, LA ROSA S/N ENTRE GRAL PAZ Y SALADILLO CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: NASITRAL.

f



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

Clasificación ATC: R01A.

Indicación/es autorizada/s: AYUDA A ALIVIAR LA CONGESTION SINUSAL Y EL RESFRIO. INDICADO TODA VEZ QUE SE REQUIERE HIGIENIZACION DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCION Y FLUIDIFICACION DEL MUCUS A PARTIR DEL AÑO DE VIDA.

Concentración/es: 0.9 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.9 g.

Excipientes: CARRAGENATOS 0.17 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD CON BOMBA DOSIFICADORA Y CON PULSADOR PARA SPRAY.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30, 45 Y 75 ml DE SPRAY NASAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30, 45 Y 75 ml DE SPRAY NASAL.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado Nº

M



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

57232, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes
de **15 AGO 2013**e _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

5 1 5 8

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