República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5789-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 6 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2020-26920083-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-26920083-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PHARMADORF S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ALLERGODIL / CLORHIDRATO DE AZELASTINA Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL / CLORHIDRATO DE AZELASTINA 0,1% g; aprobada por Certificado Nº 49020.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1º. – Autorízase a la firma PHARMADORF S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLERGODIL / CLORHIDRATO DE AZELASTINA Forma farmacéutica y concentración:

SPRAY NASAL / CLORHIDRATO DE AZELASTINA 0,1% g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-42443663-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 49020, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-26920083-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.06 11:10:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.06 11:10:07 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ALLERGODIL® SPRAY NASAL
Clorhidrato de Azelastina
Spray Nasal
Industria Alemana
Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:
Cada 10 ml de **ALLERGODIL®Spray Nasal 0.1%** contiene:
Clorhidrato de Azelastina 10 mg;
EDTA disódico 5 mg;
Hidroxipropilmetilcelulosa 10 mg;
Ácido cítrico 4,38 mg;
Fosfato monohidrógeno de sodio 68,7 mg:
Agua purificada 9,88712 g

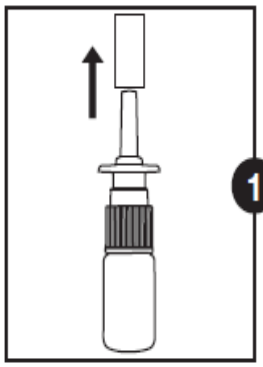
ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antialérgico.

INDICACIONES:
Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional (fiebre de heno) y la rinitis alérgica crónica.

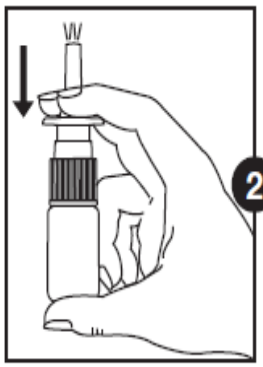
ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
La Azelastina es un derivado de Ftalazinona de nueva estructura; se clasifica como un potente compuesto antialérgico de larga acción con propiedades antagonistas H1, particularmente fuertes. Puede detectarse un efecto antiinflamatorio adicional después de una administración ocular tópica.
Los datos preclínicos muestran que concentraciones altas de Azelastina inhiben la síntesis y/o liberación de mediadores químicos (por ej. Leucotrienos, Histamina, Serotonina) involucrados en las reacciones alérgicas.
Biodisponibilidad:
El Clorhidrato de Azelastina fue absorbido casi completamente después de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta de la sustancia madre después de la administración oral fue 82% en humanos.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:
Salvo que el médico realice otra prescripción, **ALLERGODIL®Spray Nasal** debe aplicarse dos veces por día, una aplicación por fosa nasal.
La aplicación debe realizarse manteniendo la cabeza erguida.
ALLERGODIL®Spray Nasal debe utilizarse hasta que desaparezcan las molestias, pero no debe utilizarse en forma ininterrumpida durante más de 6 meses.
Cada aplicación de **ALLERGODIL®Spray Nasal** contiene 0,14 mg de principio activo.

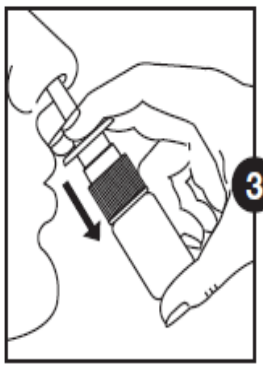
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



1 Retirar la tapa.



2 Antes de usar, pulsar la bomba unas veces (3-4) hasta pulverización cosntante.



3 Atomizar una vez en cada fosa nasal manteniendo la cabeza vertical.

Uso en mayores de 6 años:
La seguridad y eficacia del Clorhidrato de Azelastina en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional (fiebre de heno) y la rinitis alérgica crónica solo ha sido establecida en mayores de 6 años.

CONTRAINDICACIONES:
No debe utilizar **ALLERGODIL®Spray Nasal** en caso de hipersensibilidad conocida a la droga o a alguno de sus componentes.

ADVERTENCIAS:
Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

PRECAUCIONES:
Interacción con otros medicamentos: Hasta el momento no se han observado interacciones

Embarazo y lactancia:
A pesar de que no existen indicios de daño fetal, no se debe utilizar **ALLERGODIL®Spray Nasal**. Durante el primer tercio del embarazo. Asimismo, no debe utilizarse este medicamento durante la etapa de lactancia.

Mutagenicidad/Carcinogenicidad:
Estudios *in vivo* e *in vitro* de mutagenicidad y estudios de carcinogenicidad en conejos y ratas, no revelaron potencial mutagénico o tumorgénico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

REACCIONES ADVERSAS:
En algunos casos y como consecuencia de la aplicación pueden producirse irritaciones en la mucosa nasal ya inflamada que pueden exteriorizarse como ardor, cosquilleo y estornudos.
En casos excepcionales puede producirse sangrado nasal.
En caso de aplicación incorrecta puede ocasionarse un gusto amargo que puede llegar a producir náuseas.

SOBREDOSIS:
No existe experiencia después de la administración de dosis tóxicas de Clorhidrato de Azelastina en humanos. En caso de producirse sobredosis o intoxicación, se espera que se produzcan disturbios del Sistema Nervioso Central basado en los resultados de ensayos realizados en animales. El tratamiento de estos desórdenes debe ser sintomático. No se conoce un antídoto específico.

Ante la eventualidad de una sobredosis, 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)-4654-6684/4658-7777.

CONSERVACIÓN:
No conservar la temperatura inferior a los 8°C. Una vez abierto el envase, la solución no deberá utilizarse pasados los 6 meses.

PRESENTACIÓN:
ALLERGODIL®Spray Nasal: Envases con 10 ml de solución.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual; no se lo recomiende a otras personas.
Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
Ante cualquier duda consulte con su médico.

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No aplicar una vez superada la fecha de vencimiento.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado No. 49.020.

Reporte cualquier evento adverso al correo: farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar

Fecha de la última revisión: 13/0412/2015.
Versión 0.0

Elaborado por:
Meda Manufacturing GmbH
Neurather King 1, 51063, Cologne, Alemania.

Acondicionado y comercializado por:
Pharmadorf S.A.

CÓDIGO ATC: S01G.
Virrey Loreto 3878 – C1427DXF- Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Carla A. Tizzoni – Farmacéutico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-42443663-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Julio de 2020

Referencia: EX-2020-26920083 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.02 17:50:24 -03:00

Maria Carolina Gollan
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.02 17:50:25 -03:00