



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

DISPOSICIÓN N°

13464

BUENOS AIRES,

12 DIC. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-11660-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada MAR-V / CLORURO DE SODIO; autorización por Certificado n° 52.489

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

*[Handwritten signature]*  
12/12/16  
1



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

DISPOSICIÓN N° .

13 464

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízanse a la firma INVESTI FARMA S.A. para las especialidades medicinales que se denominarán MAR-V / CLORURO DE SODIO 0,65 g/100 ml, la nueva forma farmacéutica de SPRAY NASAL ISOTONICO y MAR-V / CLORURO DE SODIO 3 g/100 ml, la nueva forma farmacéutica de SPRAY NASAL HIPERTONICO, según los datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 52.489 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos para spray nasal



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

DISPOSICIÓN N°

13464

isotónico de fs. 74 a fs. 76, y para spray nasal hipertónico de fs. 77 a fs. 79, se desglosa de fs. 74 y fs. 77; proyecto de prospectos de fs. 80 a fs. 82, de fs. 83 a fs. 85, de fs. 86 a fs. 88, se desglosa de fs. 80 a fs. 82; e información para el paciente de fs. 89 a fs. 92, de fs. 93 a fs. 96, de fs. 97 a fs. 100, se desglosa de fs. 89 a fs. 92.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de las nuevas formas farmacéuticas autorizadas 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 en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribáanse las nuevas formas farmacéuticas autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-11660-15-1

DISPOSICIÓN N° 13464

DR. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**13.464**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.489, y de acuerdo con lo solicitado por la firma INVESTITI FARMA S.A. la nueva forma farmacéutica y concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- LUGAR DE ELABORACIÓN: ROEMMERS S.A.I.C.F.: ALVARO BARROS 1113, LOCALIDAD LUIS GUILLON, PDO. ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORACION COMPLETA) y BROBEL S.R.L.: CNEL. MENDEZ 438/440, LOCALIDAD WILDE, PDO. AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (ELABORADOR ALTERNATIVO - ELABORACION COMPLETA)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8278/04
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-17229-03-4
- NOMBRE COMERCIAL(1): MAR-V
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLORURO DE SODIO
- FORMA FARMACÉUTICA: SPRAY NASAL ISOTONICO
- CONCENTRACIÓN: CLORURO DE SODIO 0,65 g/ 100 ml
- EXCIPIENTES: BICARBONATO DE SODIO 0,380 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0,013 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,000 ml



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

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PE CON BOMBA DOSIFICADORA. ENVASES QUE CONTIENEN 30 y 45 ml
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES. CONSERVADO ENTRE 15° C Y 30° C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
  
- NOMBRE COMERCIAL(2): MAR-V
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLORURO DE SODIO
- FORMA FARMACÉUTICA: SPRAY NASAL HIPERTONICO
- CONCENTRACIÓN: CLORURO DE SODIO 3 g/100 ml
- EXCIPIENTES: FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0,046 g, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0,900 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0,013 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,000 ml
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PE CON BOMBA DOSIFICADORA. ENVASES QUE CONTIENEN 30 y 45 ml
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES. CONSERVADO ENTRE 15° C Y 30° C
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma INVESTI FARMA S.A. Certificado de Autorización n° 52.489 en la  
Ciudad de Buenos Aires, ..1.2.DIC.2016.

Expediente n° 1-47-11660-15-1

DISPOSICIÓN

13464

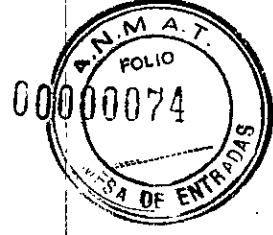
mv



Dr. ROBERTO LEBU  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envase conteniendo frasco por 30 ml.

MAR-V  
Cloruro de sodio  
Spray Nasal Isotónico  
Vía tópica  
VENTA BAJO RECETA

13464

12 DIC. 2016

**Fórmula:**

Cada 100 ml de solución contiene: Cloruro de sodio 0,650 g; Bicarbonato de sodio 0,380 g; Cloruro de Benzalconio 0,013 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA 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 en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – 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°:

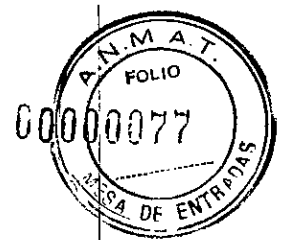
**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo frascos por 45 ml.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

  
INVESTI

ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envase conteniendo frasco  
por 30 ml.

13464

MAR-V  
Cloruro de sodio  
Spray Nasal Hipertónico  
Vía tópica  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 3,000 g. Excipientes: Fosfato Monosódico Anhidro 0,046 g; Fosfato Disódico Anhidro 0,900 g; Cloruro de Benzalconio 0,013 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA 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  
en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – 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 frascos por 45 ml.

  
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO

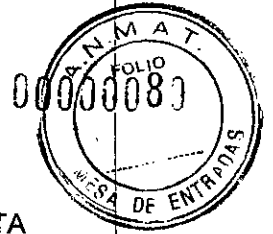
INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica







ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

MAR-V

13464

Cloruro de sodio

Spray Nasal Isotónico/ Spray nasal Hipertónico

Vía tópica

### FÓRMULA

#### MAR-V spray nasal isotónico

Cada 100 ml de solución contiene: Cloruro de sodio 0,650 g; Bicarbonato de sodio 0,380 g; Cloruro de Benzalconio 0,013 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

#### MAR-V spray nasal hipertónico

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 3,000 g; Excipientes: Fosfato Monosódico Anhidro 0,046 g; Fosfato Disódico Anhidro 0,900 g; Cloruro de Benzalconio 0,013 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fluidificador del mucus de las fosas nasales. Uso tópico  
Código ATC: R01AX10.

### INDICACIONES

Alivio de los síntomas de sinusitis, rinosinusitis y 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 infantes ante resfríos y obstrucción por secreciones nasales de cualquier etiología.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Actúa por efecto tópico, ayudando al ablandamiento de las secreciones, la eliminación del mucus, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales y favoreciendo el movimiento ciliar.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Adultos, niños e infantes:** se recomienda 1 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 a 4 veces por día o según criterio médico.

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO

13464

**Modo de administración:**

MAR-V 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 destruyan la esterilidad de su contenido.

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.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Usar a temperatura ambiente.

No usar si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.

Por cuestiones de higiene se recomienda que el mismo frasco de spray nasal no sea usado por distintas personas.

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

**Uso durante el embarazo o lactancia:** Sin restricciones.

**Uso en pediatría:** No se han informado restricciones de uso en niños.

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

**REACCIONES ADVERSAS**

No se han descrito hasta el momento.

**Sobredosificación:** No se ha descrito. 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.

LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

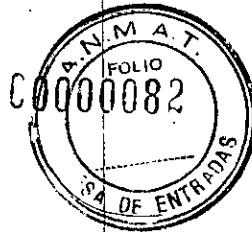


**ORIGINAL**

**INVESTI**

**PRESENTACIONES**

**13464**



**MAR-V Spray nasal isotónico:** Envases conteniendo frascos por 30 y 45 ml.

**MAR-V Spray nasal hipertónico:** Envases conteniendo frascos por 30 y 45 ml.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA 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  
en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. de Buenos Aires**

**INVESTI FARMA S.A.**

**Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal**

**Información al consumidor ☎ 4346-9910**

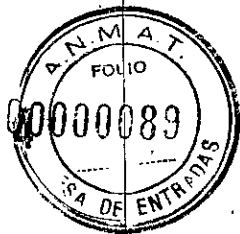
**LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO**

**INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica**

INVESTI

ORIGINAL

13460000089



**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

MAR-V

Cloruro de sodio

Spray Nasal Isotónico/ Spray Nasal Hipertónico

Vía tópica

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento le ha sido recetado solamente a usted y no debe dárselo ni recomendárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO**

**¿Qué es MAR-V y para qué se utiliza?**

MAR-V contiene como principios activo cloruro de sodio, que funciona como un lubricante de la mucosa nasal. Los lubricantes nasales son auxiliares en el tratamiento y prevención de las infecciones respiratorias, ayudando a limpiar la mucosidad de la nariz, disminuyendo la hinchazón y molestias al respirar y permitiendo la remoción de los alérgenos y sustancias irritantes.

**ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

**No use MAR-V:**

- Si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.
- Si el mismo frasco de spray nasal fue utilizado por otra persona.

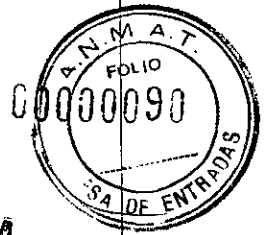
Embarazo: sin restricciones.

Lactancia: sin restricciones.

Personas de edad avanzada: no se conocen restricciones en este grupo etario.

INVESTI FARMA S.A  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

LUIS ALBERTO TORTÉROLA  
APODERADO



13464

**Uso de otros medicamentos y MAR-V**

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

**COMO USAR MAR-V**

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

MAR-V debe ser administrado por vía nasal.

**Adultos, niños e infantes:** se recomienda 1 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 a 4 veces por día o según criterio médico.

**Modo de administración:**

MAR-V 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 destruyan la esterilidad de su contenido.

5. Quitar la tapa exterior.
6. Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.
7. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
8. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

**Uso de MAR-V con alimentos y bebidas:**

No se evidencia interacción.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Si usa más MAR-V del que debiera**

No se han descrito casos de sobredosificación. En caso de uso indebido o ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Si interrumpe el tratamiento con MAR-V**

No interrumpa el tratamiento con MAR-V sin consultar con su médico.

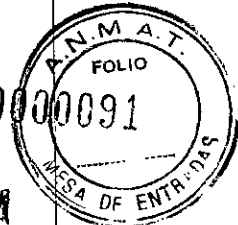
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO

INVESTI FARMAS A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica

INVESTI

ORIGINAL

0000091



1340A

**Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento**

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte a su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

**EFECTOS INDESEABLES**

No se han descrito hasta el momento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico.

**INFORMACION ADICIONAL**

Composición de MAR-V

MAR-V spray nasal isotónico

Cada 100 ml de solución contiene:

Cloruro de sodio 0,650 g; Bicarbonato de sodio 0,380 g; Cloruro de Benzalconio 0,013 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

MAR-V spray nasal hipertónico

Cada 100 mL de solución contiene:

Cloruro de sodio 3,000 g; Fosfato Monosódico Anhidro 0,046 g; Fosfato Disódico Anhidro 0,900 g; Cloruro de Benzalconio 0,013 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

**RECORDATORIO**

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

**PRESENTACIÓN:** envases conteniendo frascos por 30 y 45 ml.

**MODO DE CONSERVACIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o deteriorado.

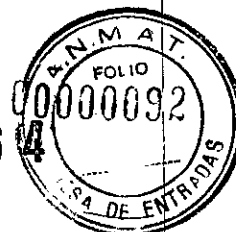
LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO

INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica Bioquímica  
Directora Técnica

  
INVESTI

ORIGINAL

13 4 6 4



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 y/o en Coronel Méndez 440 – B1875DQJ - Wilde – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal  
Información al consumidor ☎ 4346-9910



LUIS ALBERTO TORTEROLA  
APODERADO



INVESTI FARMA S.A.  
VIVIANA S. RIVAS  
Farmacéutica-Bioquímica  
Directora Técnica