



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-111027945-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-111027945-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada NASALUB 0,9 % / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORURO DE SODIO 0,900 gr/100ml; aprobado por Certificado N° 57.849.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que por Disposición A.N.M.A.T. 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 N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NASALUB 0,9 % / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORURO DE SODIO 0,900 gr/100ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-144817904-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario IF-2023-144817450-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario IF-2023-144817154-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.849 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2023-111027945-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

## PROYECTO DE PROSPECTO

# NASALUB 0,9%

COLORURO DE SODIO  
SPRAY NASAL  
25 mililitros

Industria Argentina  
Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO. ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.

### ¿QUÉ CONTIENE NASALUB 0,9%?

Composición:

Cada 100 mL de solución contiene (gramos / 100 mL):

| <b>Solución</b>             | <b>gramos / 100 mL</b> |
|-----------------------------|------------------------|
| Cloruro de Sodio            | 0.900                  |
| Alcohol Bencílico           | 0.250                  |
| Cloruro de Benzalconio      | 0.020                  |
| Edetato Disódico            | 0.050                  |
| Fosfato Dibásico de Sodio   | 0.176                  |
| Fosfato Monobásico de Sodio | 0.243                  |
| Glicerina                   | 1.000                  |
| Agua purificada csp         | 100 mL                 |

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: R01AX10

Fluidifica la mucosidad de las fosas nasales. Favorece la eliminación de los mocos, del polvo, de alérgenos u otras partículas de las fosas nasales. Facilita la higiene de las fosas nasales de niños y adultos cuando el exceso de secreciones y mucosidad produce congestión, sequedad e irritación manteniendo la humedad natural de la nariz.

Uso tópico

### **¿PARA QUÉ SE USA NASALUB 0,9%?**

Se utiliza para ablandar y facilitar la expulsión de la mucosidad nasal. Ayuda a aliviar los síntomas de nariz tapada, congestionada, goteo nasal o post-nasal (exceso de moco que baja por la parte posterior de la garganta) en casos de resfrío común, gripe u otras afecciones nasales como la rinitis alérgica y/o no alérgica.

Higieniza e hidrata las fosas nasales secas o irritadas, facilitando la respiración y evitando o disminuyendo causas del ronquido. Ayuda al tratamiento de la congestión nasal en caso de embarazo ya que NASALUB no contiene sustancias activas que afecten al feto.

En la higiene nasal del bebé y de niños pequeños, ayuda a eliminar el moco acumulado permitiendo respirar libremente facilitando la alimentación del lactante.

### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR NASALUB 0,9%?**

No use este medicamento si Usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes o si sabe que tiene inconvenientes con la irrigación nasal o no debe usar soluciones salinas o tiene trauma facial y condiciones asociadas a un mayor riesgo de aspiración (por el riesgo potencial de contaminación de otras regiones vecinas), como patología neurológica o problemas músculo-esqueléticos. No usar si las fosas nasales se encuentran totalmente bloqueadas.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Si Usted tiene problemas neurológicos o problemas músculo-esqueléticos, consulte a su médico antes de utilizar este producto. Si Usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento. En niños menores de 2 años debe consultar al médico.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como una sensación de escozor o irritación transitoria al comienzo de su aplicación.

- Evite tragar la solución.
- No lo utilice en caso de hipersensibilidad al agua de mar.
- No comparta el envase con cualquier otra persona.
- No utilice un producto roto o dañado.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Si siente alguna molestia, deje de usar este producto y consulte a su médico o farmacéutico.
- No utilizar si tiene una infección de oído o los oídos tapados.
- Los niños deben ser supervisados al usar este producto

Debido a sus propiedades limpiadoras, este medicamento debe utilizarse en primer lugar cuando se utilice otro producto nasal local (por ejemplo, para el resfriado o la rinitis alérgica). Suspenda su uso y consulte a su médico si aparecen reacciones alérgicas graves

(erupción cutánea, sarpullido, picazón, dificultad para respirar, opresión en el pecho, hinchazón de la boca, cara, labios o lengua).

Si la congestión nasal persiste por más de 5 días o empeora, consulte a su médico o si la secreción es espesa y de color amarillo o verde; si se despelleja la piel en los orificios nasales o se le forman costras y / o si hay otros signos o síntomas de enfermedad como fiebre o infección del oído.

Consulte con el médico si se presenta alguno de los siguientes factores:

- Congestión nasal acompañada de hinchazón de la frente, los ojos, los lados de la nariz o las mejillas.
- Congestión nasal junto con visión borrosa.
- Aumento del dolor de garganta o puntos blancos o amarillos en las amígdalas u otras partes de la garganta.
- Episodios de tos que duran más de 10 días.
- Una tos que produce mucosidad de color amarillo verdoso o gris.
- Congestión nasal que dura más de 2 semanas e interfiere considerablemente con las actividades diarias.
- Las mejillas o párpados del niño están rojos o inflamados o se lo ve muy enfermo.
- El dolor dura más de 1 día después que el niño recibe el tratamiento.
- La congestión nasal y la nariz tapada duran más de 1 semana.
- El niño tiene fiebre por más de 3 días.
- Las descargas nasales de cualquier tipo persisten por más de 2 semanas.
- Antes de utilizar el medicamento y después de una operación o lesión nasal.
- Tiene otras preguntas o preocupaciones.

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

NASALUB 0,9% lleva un aplicador spray nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

Para aplicar NASALUB 0,9% usted debe:

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.

## **MODO DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C.  
No congelar.

## **¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL O SI ME APLIQUÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Ante la eventualidad de una intoxicación, 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.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

## **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA SOBRE ESTE MEDICAMENTO?**

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de NASALUB 0,9%, o comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, [www.genommalab.com](http://www.genommalab.com).

También puede comunicarse al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234.

## **¿CÓMO SE PRESENTA NASALUB 0,9%?**

Envase conteniendo 25 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 57.849**

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-111027945- GENOMMA - prospectos - Certificado N57.849.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.05 11:05:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.05 11:05:46 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

# NASALUB 0,9%

COLORURO DE SODIO  
SPRAY NASAL  
25 mililitros

Industria Argentina  
Venta libre

**Lote:**

**Vencimiento:**

### MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C.  
No congelar.

### ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL O SI ME APLIQUÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una intoxicación, 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.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA SOBRE ESTE MEDICAMENTO?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de NASALUB 0,9%, o comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, [www.genommalab.com](http://www.genommalab.com).

También puede comunicarse al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234.





MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**Presentación:** Envases conteniendo 25 ml.

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 57.849**

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-111027945- GENOMMA - Rotulo primario - Certificado N57.849

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.05 11:05:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.05 11:05:20 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

# NASALUB 0,9%

COLORURO DE SODIO  
SPRAY NASAL  
25 mililitros

Industria Argentina  
Venta libre

### ¿QUÉ CONTIENE NASALUB 0,9%?

Composición:

Cada 100 mL de solución contiene (gramos / 100 mL):

| Solución                    | gramos / 100 mL |
|-----------------------------|-----------------|
| Cloruro de Sodio            | 0.900           |
| Alcohol Bencílico           | 0.250           |
| Cloruro de Benzalconio      | 0.020           |
| Edetato Disódico            | 0.050           |
| Fosfato Dibásico de Sodio   | 0.176           |
| Fosfato Monobásico de Sodio | 0.243           |
| Glicerina                   | 1.000           |
| Agua purificada csp         | 100 mL          |

### Acción:

Fluidifica la mucosidad de las fosas nasales. Favorece la eliminación de los mocos, del polvo, de alérgenos u otras partículas de las fosas nasales. Facilita la higiene de las fosas nasales de niños y adultos cuando el exceso de secreciones y mucosidad produce congestión, sequedad e irritación manteniendo la humedad natural de la nariz.

Uso tópico

**Presentación:** Envases conteniendo 25 ml.

**Lote:**

**Vencimiento:**



## MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 30°C.  
No congelar.

## ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL O SI ME APLIQUÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una intoxicación, 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.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160

## ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA SOBRE ESTE MEDICAMENTO?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de NASALUB 0,9%, o comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. al teléfono 0800-444-3666, [www.genommalab.com](http://www.genommalab.com)

También puede comunicarse al teléfono ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 57.849**

**GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.**

Int. Amaro Avalos 4244/4248, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Diego Bauerberg – Farmacéutico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-111027945- GENOMMA - Rotulo secundario - Certificado N57.849.

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.05 11:05:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.05 11:05:04 -03:00