



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 128

BUENOS AIRES, 07 DE ENERO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000127-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 128

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 128

TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DISEL NEBU y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 15/05/2014 14:18:58, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF - 26/08/2014 15:14:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 15/05/2014 14:18:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 15/05/2014 14:18:58.

ARTÍCULO 3°.- 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 128

presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000127-14-2



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**DISEL NEBU**

**CLORURO DE SODIO 0,65 %**

Solución isotónica abufferada

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE DISEL NEBU?**

Cada 100 ml contiene 650 miligramos de Cloruro de sodio, Bicarbonato de sodio, Cloruro de benzalconio al 80%, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de sodio y Agua purificada.

**¿PARA QUE SE USA DISEL NEBU?**

DISEL NEBU es una solución de Cloruro de sodio que actúa humidificando la mucosa del tracto respiratorio y facilitando la eliminación del moco al contribuir a su fluidez. DISEL NEBU está indicado especialmente en casos de rinitis (inflamación de la mucosa de la nariz), rinosinusitis (inflamación de los senos paranasales y conductos nasales) y para fluidificar las secreciones bronquiales.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DISEL NEBU SPRAY NASAL?**

NO USE este medicamento:

-Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**



Comunique a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

- No apto para usar como inyectable.
- El contenido del frasco no se debe usar por más de una persona, puede dar lugar a contagios
- No es de esperar que este medicamento afecte su capacidad de conducir u operar maquinaria.

### ¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Hasta el momento no se han descrito efectos no deseados para este medicamento.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

#### *Dosis usual*

#### Adultos y niños mayores de 12 años:

Inicial: 2 aplicaciones (200 µg) en cada fosa nasal, 1 ó 2 veces por día.

De mantenimiento: 1 aplicación (100 µg) en cada fosa nasal, 1 vez por día.

#### *Dosis máxima*

#### Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años:

4 aplicaciones en total (400 µg) por día.

**Duración del tratamiento:** Puede experimentarse alivio sintomático a las 24 horas de iniciado el tratamiento aunque el máximo beneficio se experimenta entre 3-7 días. Si no se obtiene mejoría dentro de las 3 semanas de tratamiento debe discontinuarse el uso, previa consulta con el médico.

### **ADMINISTRACIÓN:**

a) Nebulizaciones (sólo o como vehículo) 2 a 5 ml. Nebulización con vaporizador (2 a 4 golpes de vaporizador).

b) Nebulización con instilación nasal: 2 a 4 gotas, 3 a 4 veces por día. Adultos, infantes y niños: se recomienda 1 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 a 4 veces por día o según criterio médico.

#### Dosis mínima y máxima

Dosis mínima instilación: 1 gota

Dosis máxima instilación: 4 gotas

Dosis mínima para nebulización: 1 ml

Dosis máxima para nebulización: 5 ml

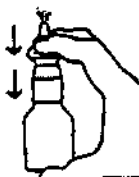
#### *Instrucciones de uso:*

**Nebulizaciones:** Usar el gotero dosificador para llenar con la cantidad adecuada el dispositivo para nebulizaciones.

**Instilación nasal:** Instilar la dosis adecuada con el gotero.

Modo de uso aplicador nasal:

En caso de usar el aplicador nasal, destapar el frasco, colocar el aplicador y antes de iniciar su uso, quitar la tapa y pulsar hasta que salga un spray fino (Nota: no es necesario repetir esta operación si se utiliza el producto diariamente. Sin embargo si se ha dejado de utilizar por varios días, repetir la operación.)



1. Limpiar la nariz suavemente a fin de despejar las fosas nasales
2. Agitar el envase enérgicamente y quitar la tapa exterior.



3. Presionar un orificio nasal e introducir el extremo del pulsador en el otro, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.



4. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
5. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

**SI USTED OLVIDA DE APLICARSE UNA DOSIS:**

- NO se aplique una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y aplíquese la normalmente.
- Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

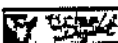
**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**





**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar en ambiente fresco y seco (entre 15° y 30°C).

**PRESENTACION**

Envase conteniendo 20, 25, 30, 45 y 75 ml, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: ...

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar  
Director Técnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1







**Proyecto de Prospectos**

**DISEL NEBU  
CLORURO DE SODIO 0,65 %**

Solución isotónica abufferada

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**FÓRMULA:**

-Forma Farmacéutica: Solución isotónica abufferada

-Formula cuali - cuantitativa:

*Cada 100 ml de solución contiene:*

Cloruro de sodio	650,00 mg
Bicarbonato de sodio	380,00 mg
Cloruro de Benzalconio al 80%	0,016 ml
Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de sodio c.s.p	pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml

**ACCIÓN TERAPEUTICA:**

Fluidificante de las secreciones del árbol respiratorio  
Código ATC: **R01AX10**

**INDICACIONES:**

Rinitis, rinosinusitis, fluidificación de las secreciones bronquiales.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

DISEL NEBU actúa localmente favoreciendo la licuación y remoción de mucus y costras en afecciones del tracto respiratorio.

**Farmacocinética:**

DISEL NEBU actúa localmente y externamente sin absorberse y se elimina por mecanismos fisiológicos broncorrespiratorios.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

- 1) Nebulizaciones (sólo o como vehículo) 2 a 5 ml con el gotero dosificador. Nebulización con vaporizador (2 a 4 golpes de vaporizador).
- 2) Nebulización con instilación nasal: 2 a 4 gotas, 3 a 4 veces por día si se utiliza el gotero dosificador. Adultos, infantes y niños: se recomienda 1 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal si se utiliza el adaptador nasal, 3 a 4 veces por día o según criterio médico.

**Dosis mínima y máxima**

Dosis mínima instilación: 1 pulsación con adaptador nasal  
Dosis máxima instilación: 4 pulsaciones con adaptador nasal  
Dosis mínima para nebulización: 2 ml con gotero dosificador  
Dosis máxima para nebulización: 5 ml con gotero dosificador

**Instrucciones de uso:**

**Nebulizaciones:** El gotero dosificador posee capacidad para tomar 1 ml de solución, llenar



cuantas veces sea necesaria para obtener entre 2 a 5 ml de solución e ir descargando en el dispositivo nebulizador.

#### Instilación nasal:

Se puede realizar de dos formas:

- a) utilizando el gotero dosificador, instilando la cantidad de gotas indicadas en cada fosa nasal o
- b) utilizando el adaptador nasal, siguiendo las indicaciones que se detallan a continuación:

En caso de usar el aplicador nasal, destapar el frasco, colocar el aplicador y antes de iniciar su uso, quitar la tapa y pulsar hasta que salga un spray fino (Nota: no es necesario repetir esta operación si se utiliza el producto diariamente. Sin embargo si se ha dejado de utilizar por varios días, repetir la operación.)



1. Limpiar la nariz suavemente a fin de despejar las fosas nasales
2. Agitar el envase enérgicamente y quitar la tapa exterior.



3. Presionar un orificio nasal e introducir el extremo del pulsador en el otro, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.



4. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
5. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

No se han descrito hasta el momento.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

No apto para uso parenteral.

El contenido del frasco no se debe usar por más de una persona, puede dar lugar a contagios

*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 medicamentosas:* No se han descrito.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**



No se han descrito hasta el momento.

**SOBREDOSIFICACION:**

No se han descrito.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez:**

**(011) 4962-6666/2247**

**Hospital Dr. A. Posadas:**

**(011) 4654-6648 / 4658-7777**

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura entre 15° y 30°C, al abrigo de luz.

**PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo 20, 25, 30, 45, 60 y 75 ml de solución más adaptador nasal y gotero dosificador, en estuche o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo las tres últimas de uso hospitalario exclusivo.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N°: .....

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar  
Director Técnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



**Proyecto de Rótulo de envase primario y secundario**

**DISEL NEBU**

**CLORURO DE SODIO 0,65 %**

Solución isotónica abufferada

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 45 ml.

Fórmula:

*Cada 100 ml contiene:*

*Cloruro de sodio: 0,65 g*

*Excipientes: Bicarbonato de sodio; Cloruro de Benzalconio al 80%; Ácido Clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p. pH; Agua Purificada c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura entre 15° y 30°C, al abrigo de luz.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases de 75 ml, en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo este uso exclusivo.

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
Subsecretaría de Hospitalario

SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderada  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar  
Director Técnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



**Proyecto de Rótulo de envase primario y secundario**

**DISEL NEBU**

**CLORURO DE SODIO 0,65 %**

Solución isotónica abufferada

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 45 ml.

Fórmula:

*Cada 100 ml contiene:*

*Cloruro de sodio: 0,65 g*

*Excipientes: Bicarbonato de sodio; Cloruro de Benzalconio al 80%; Ácido Clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p. pH; Agua Purificada c.s.*

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° .....

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura entre 15° y 30°C, al abrigo de luz.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo, será utilizado para los envases de 75 ml, en estuches o cajas por 1, 25, 50 y 100 unidades, siendo este uso exclusivo.

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
Servicio Hospitalario

SCHULZ Mariela Noemi  
Apoderado  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar  
Director Técnico  
Lafedar S.A.  
30-68107138-1



Buenos Aires, 07 DE ENERO DE 2015.-

**DISPOSICIÓN N° 128**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57609**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: DIESEL NEBU

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 0,65 g%

Forma farmacéutica: SPRAY SOLUCION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Céspedes 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CLORURO DE SODIO 0,65 g%

<b>Excipiente (s)</b>
BICARBONATO DE SODIO 380 mg ACIDO CLORHIDRICO 10 % V/V 7 ajuste a pH HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 7 ajuste a pH CLORURO DE BENZALCONIO 80 % V/V 0,016 ml AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA - FRASCO PET CON TAPA

Contenido por envase primario: 20, 25, 30, 45, 60 Y 75 ML DE SOLUCION

Accesorios: ADAPTADOR NASAL

Contenido por envase secundario: ESTUCHE O CAJA CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS DE 20, 25, 30, 45, 60 Y 75 ML DE SOLUCION MAS VALVULA DOSIFICADORA + GOTERO DOSIFICADOR MAS PROSPECTO

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R01AX10

Clasificación farmacológica: OTROS PRODUCTOS PARA EL SISTEMA RESPIRATORIO

Vía/s de administración: NASAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Rinitis, rinosinusitis, fluidificación de las secreciones bronquiales

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507-6943/13	VALENTIN TORRA 4880 - PQUE INDUSTRIAL GRAL BELGRANO	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507-6943/13	VALENTIN TORRA 4880-PQUE INDUSTRIAL GRAL BELGRANO-PARANA	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	0507-6943/13	VALENTIN TORRA 4880-PQUE INDUSTRIAL GRAL BELGRANO-PARANA	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000127-14-2



LOPEZ Rogello Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA