



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

**DISPOSICIÓN N° 0085**

**BUENOS AIRES, 13 ENE. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015234-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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



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

DISPOSICIÓN N° 0085

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de información Técnica.

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.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro 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 corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que esta Administración Nacional emitió la Disposición ANMAT N° 11107/15 correspondiente a las presentes actuaciones, la que por un error involuntario se encontraba incompleta.



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

DISPOSICIÓN N° 0085

Que la Dirección General 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.

Que por ello se hace necesario dar de baja la Disposición N° 11107/15 y volver a generar la documentación correspondiente a las presentes actuaciones.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Déjase sin efecto en todas sus partes y alcances la Disposición ANMAT N° 11107/15 de fecha 14 de diciembre de 2015.

ARTICULO 2º- 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 NASALUB y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



DISPOSICIÓN N° 0085

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

ARTICULO 3º - Autorízanse 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.

ARTICULO 4º - 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 5º - 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 6º- 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 7º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º - Regístrese. Inscribáse 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,

JRH



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

**DISPOSICIÓN N° 0 0 8 5**

conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-015234-12-9

DISPOSICIÓN N°: **0 0 8 5**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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 N° 0 0 8 5

Nombre comercial: NASALUB

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: NASALUB 0,65%.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado 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.

Concentración/es: 0.65 g de CLORURO DE SODIO.



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

0 0 8 5

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.65 g.

Excipientes: GLICERINA 1 g, ALCOHOL BENCILICO 0.250 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 g, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO 0.243 g, EDETATO DISODICO 0.050 g, FOSFATO DIBASICO DE SODIO 0.176 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTETICO - SEMISINTETICO

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO, FRASCO DE PEBD CON VÁLVULA DOSIFICADORA SPRAY

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 45 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 45 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: NASALUB 0,9%.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado toda vez que se requiera



0085

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

higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus.  
También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

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: GLICERINA 1 g, ALCOHOL BENCILICO 0.250 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 g, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO 0.243 g, EDETATO DISODICO 0.050 g, FOSFATO DIBASICO DE SODIO 0.176 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTETICO - SEMISINTETICO

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO, FRASCO DE PEBD CON VÁLVULA DOSIFICADORA SPRAY

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 45 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 45 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.





0085

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

Nombre Comercial: NASALUB 3%.

Clasificación ATC: RO1AX10.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado 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.

Concentración/es: 3 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: GLICERINA 1 g, ALCOHOL BENCILICO 0.250 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 g, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO 0.243 g, EDETATO DISODICO 0.050 g, FOSFATO DIBASICO DE SODIO 0.176 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTETICO - SEMISINTETICO

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO, FRASCO DE PEBD CON VÁLVULA DOSIFICADORA SPRAY

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 45 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 45 ml.

Período de vida Útil: 36 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 0 0 8 5

J

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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 N°

**0085**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

13 ENE. 2016

0085



8. PROYECTO DE PROSPECTO

**NASALUB 3 %  
(CLORURO DE SODIO)  
SPRAY NASAL**

Industria Argentina  
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada 100 ml de solución hipertónica contiene (g/100 ml):

Solución	g / 100 ml
Cloruro de Sodio	3,000 g
Alcohol Bencílico	0,250 g
Cloruro de Benzalconio	0,020 g
Edetato Disódico	0,050 g
Fosfato Dibásico de Sodio	0,176 g
Fosfato monobásico de Sodio	0,243 g
Glicerina	1,000 g
Agua Purificada csp	100 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Código ATC: R01AX10

Aumenta el clearance mucociliar.

Fluidifica el mucus de las fosas nasales. Uso tópico (Spray nasal).

**INDICACIONES:**

Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado 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.

**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.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG  
MN 57-  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



**POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN:**

Nasalub: infantes, adultos, y niños se recomienda 1 ó 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 ó más veces por día, según criterio médico.

**MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Nasalub, lleva un inserto gotero o un aplicador spray nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

Indicaciones de aplicación

- 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.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Usar a temperatura ambiente.

*Embarazo y Lactancia:* puede utilizarse sin restricciones.

*Pediatría:* ver lo indicado en "Posología".

*Geriatría:* no se conocen restricciones en este grupo etario.

**INTERACCIONES:**

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

**REACCIONES ADVERSAS:**

No se han registrado hasta el momento.

**PRESENTACIÓN:**

Nasalub frascos por 25 y 45 ml, con válvula dosificadora spray o inserto gotero.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

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

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono: 0800-333-0160

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

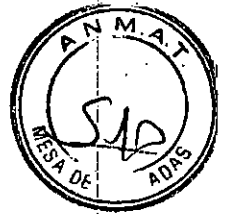
En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

([www.genommalab.com.ar](http://www.genommalab.com.ar)) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

**CONSERVACIÓN:**

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG  
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



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

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

**ANTÉ CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

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

Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957/59, CABA.

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Genomma Laboratories Argentina S.A

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



**NASALUB 0.65 %  
(CLORURO DE SODIO)  
SPRAY NASAL**

Industria Argentina  
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada 100 ml de solución hipotónica contiene (g/100 ml):

Solución	g / 100 ml
Cloruro de Sodio	0,650 g
Alcohol Bencílico	0,250 g
Cloruro de Benzalconio	0,020 g
Edetato Disódico	0,050 g
Fosfato Dibásico de Sodio	0,176 g
Fosfato monobásico de Sodio	0,243 g
Glicerina	1,000 g
Agua Purificada csp	100 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Código ATC: R01AX10

Aumenta el clearance mucociliar.

Fluidifica el mucus de las fosas nasales. Uso tópico.

**INDICACIONES:**

Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado 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.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Actúa por acción tópica, favoreciendo la eliminación del mucus, del polvo, alérgenos y

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERSBERG  
DIRECTOR TÉCNICO Y APOYADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

0085



otras partículas de las fosas nasales, aumentando el movimiento ciliar.

**POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN:**

Nasalub: infantes, adultos, y niños se recomienda 1 ó 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 ó más veces por día, según criterio médico.

**MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Nasalub, lleva un inserto gotero o un aplicador spray nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

Indicaciones de aplicación

- 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 descripto hasta el momento.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Usar a temperatura ambiente.

*Embarazo y Lactancia:* puede utilizarse sin restricciones.

*Pediatría:* ver lo indicado en "Posología".

*Geriatría:* no se conocen restricciones en este grupo etario.

**INTERACCIONES:**

No se han descripto, hasta el momento, interacciones con otros medicamentos.

**REACCIONES ADVERSAS:**

No se han registrado hasta el momento.

**PRESENTACIÓN:**

Nasalub frascos por 25 y 45 ml, con válvula dosificadora spray o inserto gotero.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

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

- HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono: 0800-333-0160

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

([www.genommalab.com.ar](http://www.genommalab.com.ar)) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG  
DIRECTOR TECNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



0085



**CONSERVACIÓN:**

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

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

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

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

Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957/59, CABA.

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Genomma Laboratories Argentina S.A

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



**NASALUB 0,90 %  
(CLORURO DE SODIO)  
SPRAY NASAL**

Industria Argentina  
Venta Bajo Receta

Composición:  
Cada 100 ml de solución isotónica contiene (g/100 ml):

Solución	g/100 ml
Cloruro de Sodio	0,900 g
Alcohol Bencílico	0,250 g
Cloruro de Benzalconio	0,020 g
Edetato Disódico	0,050 g
Fosfato Dibásico de Sodio	0,176 g
Fosfato monobásico de Sodio	0,243 g
Glicerina	1,000 g
Agua Purificada csp	100 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Código ATC: R01AX10

Aumenta el clearance mucociliar.

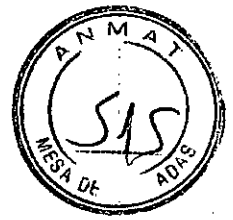
Fluidifica el mucus de las fosas nasales. Uso tópico.

**INDICACIONES:**

Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado 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.

FARMACEUTICO DIEGO RAUERBERG  
MR.  
DIRECTOR TECNICO Y CONTROL LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



**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:**

Nasalub: infantes, adultos, y niños se recomienda 1 ó 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 ó más veces por día, según criterio médico.

**MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Nasalub, lleva un inserto gotero o un aplicador spray nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

Indicaciones de aplicación

- 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 descripto hasta el momento.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Usar a temperatura ambiente.

*Embarazo y Lactancia:* puede utilizarse sin restricciones.

*Pediatría:* ver lo indicado en "Posología".

*Geriatría:* no se conocen restricciones en este grupo etario.

**INTERACCIONES:**

No se han descripto, hasta el momento, interacciones con otros medicamentos.

**REACCIONES ADVERSAS:**

No se han registrado hasta el momento.

**PRESENTACIÓN:**

Spray Nasal frascos por 25 y 45 ml, con válvula dosificadora spray o inserto gotero.

**Sobredosificación:**

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

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: Tel. (011) 4962-6666/2247
- HOSPITAL A. POSADAS: Teléfonos (011) 4654-6648/4658-7777
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Teléfono: 0800-333-0160

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

En este caso comuníquese con GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

([www.genommalab.com.ar](http://www.genommalab.com.ar)) o al 0800 444 3666 o bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



**CONSERVACIÓN:**

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957/59, CABA.

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Genomma Laboratories Argentina S.A

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
CAP. 15  
DIRECTOR TÉCNICO Y APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

**9. PROYECTO DE RÓTULOS**

0085



**NASALUB 0,65 %  
(CLORURO DE SODIO)  
SPRAY NASAL**

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Composición:

Cada 100 ml de solución hipertónica contiene (g/100 ml):

Solución	g / 100 ml
Cloruro de Sodio	0,650 g
Alcohol Bencílico	0,250 g
Cloruro de Benzalconio	0,020 g
Edetato Disódico	0,050 g
Fosfato Dibásico de Sodio	0,176 g
Fosfato monobásico de Sodio	0,243 g
Glicerina	1,000 g
Agua Purificada csp	100 ml

**POSOLÓGIA:** ver prospecto adjunto

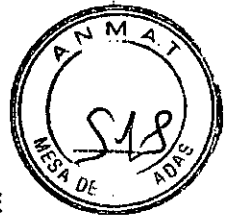
**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**MODO DE CONSERVACIÓN:** Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

ACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
MR.  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



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

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

Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957/59, CABA.

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Genomma Laboratories Argentina S.A

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

**NOTA:** el mismo texto corresponde a envases conteniendo 25 y 45 ml.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG  
MN 138  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



**NASALUB 0,90 %  
(CLORURO DE SODIO)  
SPRAY NASAL**

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Composición:

Cada 100 ml de solución hipotónica contiene (g/100 ml):

Solución	g / 100 ml
Cloruro de Sodio	0,900 g
Alcohol Bencílico	0,250 g
Cloruro de Benzalconio	0,020 g
Edetato Disódico	0,050 g
Fosfato Dibásico de Sodio	0,176 g
Fosfato monobásico de Sodio	0,243 g
Glicerina	1,000 g
Agua Purificada csp	100 ml

**POSOLÓGIA:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

FARMACÉUTICO DIEGO SALBERG  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



**MODO DE CONSERVACIÓN:** Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

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

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

Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957/59, CABA.

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Genomma Laboratories Argentina S.A

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

**NOTA:** el mismo texto corresponde a envases conteniendo 25 y 45 ml.

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
MR.  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



0085



**NASALUB 3 %  
(CLORURO DE SODIO)  
SPRAY NASAL**

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Composición:

Cada 100 ml de solución isotónica contiene (g/100 ml):

Solución	g / 100 ml
Cloruro de Sodio	3,000 g
Alcohol Bencílico	0,250 g
Cloruro de Benzalconio	0,020 g
Edetato Disódico	0,050 g
Fosfato Dibásico de Sodio	0,176 g
Fosfato monobásico de Sodio	0,243 g
Glicerina	1,000 g
Agua Purificada csp	100 ml

**POSOLÓGIA:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

ACEUTICO DIEGO RAUER  
DIRECTOR TÉCNICO ADJUNTO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



**MODO DE CONSERVACIÓN:** Se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

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

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

Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957/59, CABA.

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Genomma Laboratories Argentina S.A

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

**NOTA:** el mismo texto corresponde a envases conteniendo 25 y 45 ml.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG  
M. 1234  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### NASALUB 3 % CLORURO DE SODIO SPRAY NASAL

Solución hipertónica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar 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 prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es NASALUB y para qué se utiliza:**

Es un medicamento que descongestiona, humecta y suaviza las fosas nasales secas. Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado 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.

#### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

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

No se han descripto 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 NASALUB**

NASALUB/ CLORURO DE SODIO 3 % debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

FARMACÉUTICO DIEGO SAUERBERG  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



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 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico.

**Modo de Administración:**

NASALUB, lleva un inserto gotero o un aplicador spray nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

Indicaciones de aplicación:

- 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.

**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 está diseñado para uso individual a fin de reducir el riesgo de contaminación.

***No lo comparta con otras personas.***

**6. PRESENTACIONES:** Spray en frascos por 25 y 45 ml, con válvula dosificadora.

**7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 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 0800-333-1234"**

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

Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957/59, CABA.

FARMACÉUTICO DIEGO RAUERBERG  
DIRECTOR TECNICO NAPOLEÓN LEGAL  
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

0085



Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.  
Genomma Laboratories Argentina S.A  
Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.  
Código Postal: 1655 José León Suárez  
Buenos Aires, Argentina

FARMACEUTICO DIEGO SAUERBERG  
DIRECTOR TÉCNICO/APLICADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0 0 8 5



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### NASALUB 0,90 % CLORURO DE SODIO SPRAY NASAL

Solución isotónica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar 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 solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es NASALUB y para qué se utiliza:**

Es un medicamento que descongestiona, humecta y suaviza las fosas nasales secas. Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado 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.

#### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

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

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 NASALUB**

NASALUB/ CLORURO DE SODIO 0,90 % debe ser utilizado solamente por vía inhalatoria.

FARMACEUTICO DIEGO SAUERBERG  
DIRECTOR TECNICO ADOBERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

0085



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 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico.

**Modo de Administración:**

NASALUB, lleva un inserto gotero o un aplicador spray nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

Indicaciones de aplicación:

- 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.

**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 está diseñado para uso individual a fin de reducir el riesgo de contaminación.

***No lo comparta con otras personas.***

**6. PRESENTACIONES:** Spray en frascos por 25 y 45 ml, con válvula dosificadora.

**7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 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 0800-333-1234"**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957/59, CABA.

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG  
M. 15  
DIRECTOR TECNICO Y JURADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

0085



Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.  
Genomma Laboratories Argentina S.A  
Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.  
Código Postal: 1655 José León Suárez  
Buenos Aires, Argentina

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
DIRECTOR TÉCNICO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



0085



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### NASALUB 0,65 % CLORURO DE SODIO SPRAY NASAL

Solución hipotónica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar 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 prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es NASALUB y para qué se utiliza:**

Es un medicamento que descongestiona, humecta y suaviza las fosas nasales secas. Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado 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.

#### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

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

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 NASALUB**

FARMACÉUTICO DIEGO BAUERBERG  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

0 0 8 5



NASALUB/ CLORURO DE SODIO 0,65 % 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 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, según criterio médico.

**Modo de Administración:**

NASALUB, lleva un inserto gotero o un aplicador spray nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.

Indicaciones de aplicación:

- 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.

**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 está diseñado para uso individual a fin de reducir el riesgo de contaminación.

***No lo comparta con otras personas.***

**6. PRESENTACIONES:** Spray en frascos por 25 y 45 ml, con válvula dosificadora.

**7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15 y 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 0800-333-1234”

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

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG  
MN 1500  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

0085



Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Belaustegui 2957/59, CABA.

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Genomma Laboratories Argentina S.A

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

FARMACEUTICO DIEGO BAUERBERG  
MN 1504  
DIRECTOR TÉCNICO/APODERADO LEGAL  
GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015234-12-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0085, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NASALUB

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: NASALUB 0,65%.

Clasificación ATC: R01AX10.

M H



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

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado 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.

Concentración/es: 0.65 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.65 g.

Excipientes: GLICERINA 1 g, ALCOHOL BENCILICO 0.250 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 g, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO 0.243 g, EDETATO DISODICO 0.050 g, FOSFATO DIBASICO DE SODIO 0.176 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTETICO - SEMISINTETICO

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO, FRASCO DE PEBD CON VÁLVULA DOSIFICADORA SPRAY

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 45 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 45 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

M  
H



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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: NASALUB 0,9%.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado 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.

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: GLICERINA 1 g, ALCOHOL BENCILICO 0.250 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 g, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO 0.243 g, EDETATO DISODICO 0.050 g, FOSFATO DIBASICO DE SODIO 0.176 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTETICO - SEMISINTETICO

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO, FRASCO DE PEBD CON VÁLVULA DOSIFICADORA SPRAY

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 45 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 45 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

*B. A.*



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: NASALUB 3%.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal. Indicado 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.

Concentración/es: 3 g de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: GLICERINA 1 g, ALCOHOL BENCILICO 0.250 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 g, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO 0.243 g, EDETATO DISODICO 0.050 g, FOSFATO DIBASICO DE SODIO 0.176 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: SINTETICO - SEMISINTETICO

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON INSERTO GOTERO, FRASCO DE PEBD CON VÁLVULA DOSIFICADORA SPRAY

M H



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 45 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 45 ml.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. el Certificado N°  
**57849** , en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
**13 ENE. 2016** de \_\_\_\_\_ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**0085**

*M*

*HH*  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.