



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-67695363-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-67695363-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERLINO Y COMPANIA SOCIEDAD COLECTIVA solicita el cambio de condición de expendio y la autorización de nueva presentación de venta para el producto denominado NAZAMED / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION NASAL / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 50 mg /100 ml, autorizado por el Certificado N° 53213.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 753/12 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERLINO Y COMPANIA SOCIEDAD COLECTIVA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NAZAMED / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION NASAL / OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 50 mg /100 ml, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2021-118116787-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-118116602-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases conteniendo 10 ml, además de las ya autorizadas.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53213, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-67695363-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

NAZAMED
CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA
SOLUCIÓN NASAL

Industria Argentina

VENTA LIBRE

Formula:

Cada frasco de XX* ml contiene:

Ingrediente activo: Clorhidrato de Oximetazolina 50 mg /100 ml.

Ingredientes inactivos: Cloruro de Benzalconio, fosfato de sodio monobásico anhidro, fosfato de sodio dibásico dodecahidrato, solución de hidróxido de sodio 0,1 N, y agua purificada c.s.p.

***XX: aplica a las presentaciones de 10 ml, 15 ml y 60 ml.**

Acción: Descongestivo Nasal de uso tópico.

¿Para qué se usa NAZAMED?: Alivio sintomático temporario de congestión nasal producida por el resfrío común, fiebre del heno u otras alergias del aparato respiratorio superior y sinusitis.

¿Cómo se usa este medicamento?

La Vía de Administración es Nasal.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Rocío: Efectuar una pulverización en cada ventana nasal, 2 a 3 veces por día.

Gotas: Instilar 1 o 2 gotas en cada ventana nasal, 2 a 3 veces por día.

Se recomienda no prolongar el tratamiento por más de 5 días.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Contáctenos al número: +5411 4859-8400 y/o info@merlinolab.com,

O bien llame al teléfono ANMAT Responde 0800-333-1234.

Sobredosificación: concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, teléfono: (011) 4962- 6666 / 2247.
- Hospital A Posadas, teléfono (011) 4654-6648/ 4658- 7777
- Hospital Fernández: teléfono (011) 4801-5555/7767.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

CONSERVESE EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C

VER PROSPECTO IMPRESO EN EL INTERIOR DEL ESTUCHE.

Comercializado por Laboratorios Merlino S.C, Camarones 1824, C1416EJ

Director Técnico: Enio Benitez- Farmacéutico.

Elaborado en Laboratorios Brobel, Coronel Mendez 440- Wilde- Pcia. De Bs. As

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.213

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

N° de lote:

F. Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-67695363 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.06 08:53:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 08:53:52 -03:00

NAZAMED
CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA
SOLUCIÓN NASAL

Industria Argentina

VENTA LIBRE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué contiene NAZAMED?
2. Acción de NAZAMED
3. ¿Para qué se usa NAZAMED?
4. ¿Qué personas NO pueden recibir NAZAMED?
5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?
6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
7. ¿Cómo se usa este medicamento?
8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?
9. ¿Tiene usted alguna pregunta?
10. Conservación de Nazamed.

1. ¿Qué contiene NAZAMED?

Cada frasco contiene:

Clorhidrato de Oximetazolina 50 mg /100 ml.

Excipientes: Cloruro de Benzalconio, fosfato de sodio monobásico anhidro, fosfato de sodio dibásico dodecahidrato, solución de hidróxido de sodio 0,1 N, y agua purificada c.s.p. 100 ml.

2. Acción de NAZAMED

Descongestivo Nasal de uso tópico.

3. ¿Para qué se usa NAZAMED

Está indicado para el alivio sintomático temporario de congestión nasal producida por el resfrío común, fiebre del heno u otras alergias del aparato respiratorio superior y sinusitis.

4. ¿Qué personas NO pueden recibir NAZAMED?

No utilice este medicamento si:

- Si es alérgico a la oximetazolina, a otros descongestivos nasales o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- No administrar a niños menores de 12 años.
- No administrar en mujeres embarazadas.
- No administrar en caso de hipersensibilidad a algunos de sus componentes o a otros descongestivos.
- Glaucoma de ángulo cerrado. Pacientes con riesgo de retención urinaria por trastornos prostáticos.
- Pacientes en tratamiento con IMAO.
- Rinitis seca.
- No se recomienda su utilización luego de una cirugía transnasal o transcraneal con exposición de la duramadre.

5. ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

- No utilizar de manera prolongada por el riesgo de rebote y rinitis iatrogénica.
- En casos muy raros aumenta los síntomas de congestión nasal en lugar de disminuirlos.
- Si aparece insomnio (muy raras veces) procure evitar aplicar este medicamento a última hora de la tarde o por la noche.
- Este medicamento no debe ser administrado por vía oral.
- Debido a la actividad simpaticomimético se recomienda administrar con precaución a pacientes ancianos, con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, diabetes o hipertiroidismo.
- No exceder la dosis recomendada.
- El uso de este producto por más de una persona puede diseminar una infección. Con el uso prolongado se ha observado atrofia de la mucosa nasal y/o lesión del epitelio mucoso nasal con inhibición de la actividad ciliar.
- Con el uso en altas dosis o en forma prolongada, puede afectarse la capacidad para conducir vehículos y/o maquinarias peligrosas.
- En sobredosis, y especialmente en niños, puede provocar depresión del SNC.
- **Embarazo:** No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. La toxicidad fetal es atribuible a los efectos farmacológicos de la oximetazolina:
 - o taquicardia e hiperactividad fetal. Por lo tanto, sólo debe administrarse en estas condiciones luego de evaluar la relación riesgo-beneficio y bajo supervisión médica.
- **Lactancia:** Se recomienda no administrar este medicamento durante la lactancia, en razón de los posibles efectos cardiovasculares sobre el lactante.

6. ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como:

- Puede aparecer escozor, sequedad o picazón de la mucosa nasal, estornudos o aumento de la descarga nasal.
- Los siguientes síntomas pueden producirse cuando se aplican dosis excesivas o períodos prolongados: Cefaleas, temblor, insomnio, sudoración excesiva, palpitaciones, nerviosismo no usual

Si usted toma al mismo tiempo otros medicamentos con el uso de Nazamed:

- Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado durante las 2 últimas semanas: medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos, maprotilina o inhibidores de la monoaminoxidasa [IMAO]), o con un medicamento para bajar la tensión arterial llamado metildopa.
- Tampoco se debe utilizar en caso de estar en tratamiento con fenotiazina (tranquilizante) o con medicamentos para tratar el asma.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

7. ¿Cómo se usa este medicamento?

La Vía de Administración es Nasal.

NAZAMED es un medicamento destinado al tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años.

Rocío: Efectuar una pulverización en cada ventana nasal, 2 a 3 veces por día.

Gotas: Instilar 1 o 2 gotas en cada ventana nasal, 2 a 3 veces por día. Se recomienda no prolongar el tratamiento por más de 5 días.

Forma de administración:

NAZAMED puede ser indistintamente utilizado en forma de rocío (spray) o de gotas.

Rocío: Aplicar el extremo del envase en cada ventana nasal y, oprimiéndolo enérgicamente, efectuar la pulverización, inspirando al mismo tiempo el rocío resultante.

Gotas: Echar la cabeza hacia atrás e instilar, presionando suavemente el envase invertido, las gotas en cada ventana nasal.

8. ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, teléfono: (011) 4962- 6666 / 2247.
- Hospital A Posadas, teléfono (011) 4654-6648/ 4658- 7777
- Hospital Fernández: teléfono (011) 4801-5555/7767.

9. ¿Tiene usted alguna pregunta?

Contáctenos al número: +5411 4859-8400 y/o info@merlinolab.com, y/o al teléfono del ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO

10. Forma de Conservación

Consérvese en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

Presentaciones: Frascos conteniendo 10 ml, 30 ml y 60 ml.

Comercializado por Laboratorios Merlino S.C, Camarones 1824, C1416ECJ

Director Técnico: Enio Benitez- Farmacéutico.

Elaborado en Laboratorios Brobel, Coronel Mendez 440- Wilde- Pcia. De Bs. As

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.213

Fecha de la última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:



ELIAS Juan Ignacio
CUIL 20378065845



BENITEZ Enio Arnaldo
CUIL 20277104041



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-67695363 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.06 08:53:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.06 08:53:31 -03:00