



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

11638

BUENOS AIRES, 19 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020568-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1638

Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos (DERM) / INAME, 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1638

ARTICULO 1º- 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 OTRIMENTOL y nombre/s genérico/s CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por NOVARTIS 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.

ARTICULO 2º- Autorízase 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 3º- 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 4º- 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 5º- 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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1638

correspondiente.

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

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbese 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, 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°:1-0047-0000-020568-13-5

DISPOSICIÓN N°:

1638



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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1638

Nombre comercial: OTRIMENTOL

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA

País de origen de elaboración: SUIZA.

País de procedencia: SUIZA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del  
Decreto 150/92: SUIZA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS  
CONSUMER HEALTH S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ROUTE DE I' ETREAZ 2, NYON,  
SUIZA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO  
SARMIENTO 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: OTRIMENTOL.

Clasificación ATC: R01AA.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO LOCAL Y TEMPORAL DE LA CONGESTION NASAL.

Concentración/es: 1 mg DE XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 1 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.1 mg, EDETATO DISODICO 0.5 mg, SORBITOL 14 mg, FOSFATO DE SODIO DODECAHIDRATO 2.8 mg, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 2 mg, LEVOMENTOL 0.3 mg, ACEITE DE CASTOR POLIOXIL HIDROGENADO 2.5 mg, CINEOL. 0.2 mg, AGUA PURIFICADA C.S.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO ATOMIZADOR CON VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 ml.

Período de vida Útil: 30 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE: 15°C HASTA: 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

1638

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

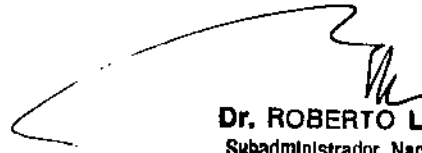


Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1638

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1638

ORIGINAL

19 FEB. 2016



**OtriMentol®**  
**Clorhidrato de Xilometazolina 0,1%**  
**Spray nasal**

Industria Suiza

Venta Libre

**¿Qué contiene OtriMentol®?**

Cada ml. contiene 1 mg. de clorhidrato de xilometazolina.

Excipientes: cloruro de benzalconio, edetato disódico, fosfato disódico dodecahidratado, dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, cloruro de sodio, sorbitol, levomentol, cineol, aceite de castor polioxilhidrogenado y agua purificada.

**Uso del medicamento:**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE  
MEDICAMENTO

**Acciones**

Descongestivo nasal.

**¿Para qué se usa OtriMentol®?**

Está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal.

**¿Qué personas no pueden recibir OtriMentol®?**

- Si es alérgico al principio activo o alguno de sus componentes.
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza ( si ha sufrido alguna intervención craneal, transnasal o transoral).
- Si tiene Presión Ocular Alta, especialmente si padece de glaucoma de ángulo estrecho.
- Si tiene Rinitis crónica con poca o nada secreción (Rinitis Seca)
- Si Ud. Está siendo tratado con inhibidores de monoaminoxidasa (IMAO) (antidepresivos o medicación para el Parkinson)
- Si Ud. presenta sangrado nasal frecuente.
- Niños menores de 12 años.

**Si usted está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.**

**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado





¿Qué cuidados debo tener antes de usar OtriMentol®? Consulte a su médico si:

- Si está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, tranquilizantes o para bajar la presión arterial.
- Ha padecido o padece alguna de estas enfermedades (aunque haya ocurrido una sola vez):
  - Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (Diabetes Mellitus)
  - Si tiene la tensión arterial alta (Hipertensión Arterial),
  - Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio.
  - Si tiene alguna enfermedad de próstata con dificultad al orinar (Hipertrofia Prostática).
  - Si tiene alguna enfermedad de Tiroides (Hipertiroidismo).
- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos para tratar enfermedades como por ejemplo: enfermedades del corazón, Hipotensión (Presión Arterial Baja) o Asma.
- Si está tomando o ha tomado durante las dos (2) últimas semanas medicamentos para tratar la depresión (Antidepresivos), medicamentos para bajar la tensión arterial o para el Asma.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando OtriMentol®?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por su uso prolongado ya que sus efectos son temporales.

- Puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla (efecto rebote).
- Raramente puede producir insomnio después de utilizar este medicamento. Si esto ocurriera evite utilizarlo a última hora de la tarde o por la noche

¿Cómo se usa este medicamento?

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:

Una aplicación en cada fosa nasal, hasta 3 veces al día según sea necesario. No haga más de 3 aplicaciones diarias en cada fosa nasal. Si los síntomas persisten por más de 48-72 horas suspenda la medicación y consulta con su médico.

**Instrucciones especiales de empleo:**

1. No corte la boquilla. El spray de dosis medida está listo para cebar antes de su uso.



2. Suene su nariz.
3. Quite la tapa protectora.
4. Antes de la primera aplicación, se presiona varias veces hasta obtener una nebulización uniforme. El spray dosificador estará listo para utilizarse inmediatamente en las siguientes aplicaciones. Tenga mucho cuidado de no rociar en los ojos o la boca.
5. Sostenga la botella en posición vertical con el pulgar debajo de la base y la boquilla entre dos dedos.

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Gte. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M.N. 11521  
Apoderado



6. Incline un poco hacia adelante y coloque la boquilla hacia el orificio nasal.
7. Presione e inhale suavemente por la nariz al mismo tiempo.



8. Repita con el otro orificio nasal.
9. Limpie y seque la boquilla antes de colocar nuevamente la tapa después de su uso.
10. Para evitar la posible propagación de la infección, el spray debe ser utilizado por una sola persona.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si uso una cantidad excesiva de OtriMento®?**

Llame a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez- T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247  
 Hospital Prof. A. Posadas- T.E. (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777  
 Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

Conserve OtriMento® a temperaturas entre 15°C y 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS.  
 ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O SU  
 FARMACÉUTICO.**

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Línea gratuita Novartis Argentina: 0800-777-1111  
 ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

Elaborado por Novartis Consumer Health SA, Route de l'Etraz BH-1260-Nyon, Suiza.

Importado y distribuido por Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 C.P C1429DUC – Buenos Aires – Argentina.

Línea de atención al consumidor: 0800-777 –1111.

© Marca Registrada

Director Técnico: Lucio Jeroncic, Químico - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxx

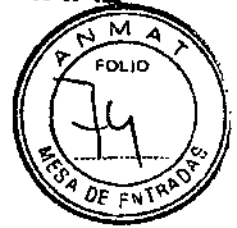
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT: 31 Octubre 2013

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 1 frasco dosificador x 10 ml

  
**Novartis Argentina S.A.**  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Gte. de Asuntos Regulatorios  
 Codirector Técnico - M.N. 11521  
 Apoderado

1638 ORIGINAL



**PROYECTO DE RÓTULO POR TRIPLICADO**

OtriMentol®  
Clorhidrato de Xilometazolina 0,1%  
Spray nasal  
Industria Suiza  
Venta Libre

**ACCION**

Descongestivo nasal.

**¿QUE CONTIENE OTRIMENTOL®?**

Cada ml. contiene 1 mg. de clorhidrato de xilometazolina. Excipientes: cloruro de benzalconio, edetato disódico, fosfato disódico dodecahidratado, dihidrógeno fosfato de sodio dihidratado, cloruro de sodio, sorbitol, levomentol, Cineol, aceite de castor polioxilhidrogenado y agua purificada.

**¿COMO SE USA OTRIMENTOL®?**

Para adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Una aplicación en cada fosa nasal, hasta 3 veces al día según sea necesario. No haga más de 3 aplicaciones diarias en cada fosa nasal. Si los síntomas persisten por más de 48-72 horas suspenda la medicación y consulta con su médico.

Ver instrucciones de Uso en el prospecto adjunto.

1 Frasco dosificador de 10 mL

**SI ESTÁ EMBARAZADA O AMAMANTANDO CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.  
LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO ADJUNTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Conservar a temperaturas entre 15° y 30°C

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N°xxxxxx

Elaborado en: Novartis Consumer Health, Route de l'Etraz 2, CH-1260, Nyon, Suiza

Importado y distribuido por:


**NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos aires, Argentina

Línea de atención al consumidor: 0800-777-1111

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

® Marca Registrada

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Lucio Jeroncic  
Director Técnico - MN 14840  
Apoderado



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020568-13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1638**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por NOVARTIS ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OTRIMENTOL

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE XILOMETAZOLINA

País de origen de elaboración: SUIZA.

País de procedencia: SUIZA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: SUIZA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: NOVARTIS  
CONSUMER HEALTH S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ROUTE DE I' ETIAZ 2, NYON,  
SUIZA

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: FRAY JUSTO  
SARMIENTO 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: OTRIMENTOL.

Clasificación ATC: R01AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO LOCAL Y TEMPORAL DE LA CONGESTION NASAL.

Concentración/es: 1 mg DE XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 1 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 5 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0.1 mg, EDETATO DISODICO 0.5 mg, SORBITOL 14 mg, FOSFATO DE SODIO DODECAHIDRATO 2.8 mg, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 2 mg, LEVOMENTOL 0.3 mg, ACEITE DE CASTOR POLIOXIL HIDROGENADO 2.5 mg, CINEOL. 0.2 mg, AGUA PURIFICADA C.S.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO ATOMIZADOR CON VALVULA DOSIFICADORA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 ml.

Período de vida Útil: 30 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE: 15°C HASTA: 30°C.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a NOVARTIS ARGENTINA S.A. el Certificado N°  
**187866**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del  
mes de **19 FEB. 2016** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1638**

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