



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

DISPOSICIÓN Nº

1649

BUENOS AIRES,

19 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003658-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO Q PHARMA 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



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

DISPOSICIÓN Nº

1649,

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 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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

1649,

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

DISPONE:

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 DIUVIS y nombre/s genérico/s SOLUCIÓN HIPERTÓNICA DE CLORURO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO Q PHARMA 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- 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 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 Nº...", 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



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

DISPOSICIÓN Nº

1 6 4 9

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.

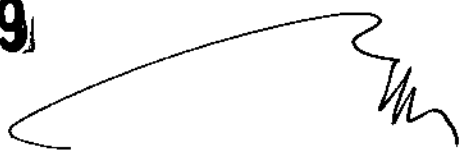

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribábase 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 Nº:1-0047-0000-003658-13-1

DISPOSICIÓN Nº:

1 6 4 9



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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1649**

Nombre comercial: DIUVIS.

Nombre/s genérico/s: SOLUCIÓN HIPERTONICA DE CLORURO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: DIUVIS.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a aliviar los síntomas de sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo post nasal. Indicado toda vez que se requiere higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal. En lactante: coriza (resfrío común) y obstrucción por secreciones nasales de



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

cualquier etiología.

Concentración/es: 3 g DE CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SOLUCIÓN HIPERTONICA DE CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.900 g, FOSFATO MONOSÓDICO ANHIDRO 0.046 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON VÁLVULA DOSIFICADORA SPRAY.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 45 ml 1 Y BOMBA DOSIFICADORA EN FORMA DE SPRAY.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 45 ml 1 Y BOMBA DOSIFICADORA EN FORMA DE SPRAY.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

1649



Dr. ROBERTO LEDESMA
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°

1649

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

Proyecto de rótulo

1648



19 FEB. 2016

DIUVIS

SOLUCIÓN HIPERTÓNICA DE CLORURO DE SODIO

Spray nasal estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml contiene:

Cloruro de sodio	3,000 g
Fosfato monosódico anhidro	0,046 g
Fosfato disódico anhidro	0,900 g
Acido clorhídrico 1N ó Hidróxido de sodio 1N	c.s.p. pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml.

Lote

Vencimiento

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

No congelar.

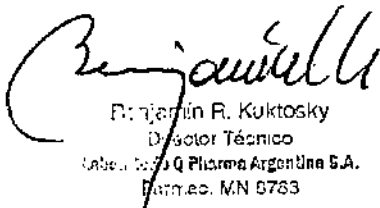
Presentación: frasco por 45 ml con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A.
Morlote 913 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Benjamín R. Kuktosky - Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. A.N.M.A.T.
Certificado N° XXXX


Benjamín R. Kuktosky
Director Técnico
Laboratorio Q-Pharma Argentina S.A.
Farm.ec. MN 5763


Carlos Martín Díez
Apoderado
Laboratorio Q-Pharma Argentina S.A.

Proyecto de prospecto

1649



DIUVIS
SOLUCIÓN HIPERTÓNICA DE CLORURO DE SODIO
Spray nasal estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 g contiene:

Cloruro de sodio	3,000 g
Fosfato monosódico anhidro	0,046 g
Fosfato disódico anhidro	0,900 g
Hidróxido de sodio 1N ó Acido clorhídrico 1N	c.s.p. pH
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Acción terapéutica

Aumenta el clearance mucociliar. Fluidifica el mucus de las fosas nasales. Uso tópico.

Código ATC: R01A X10.

Indicaciones


Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo post 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. En lactantes: coriza (resfrío común) y obstrucción por secreciones nasales de cualquier etiología.

Acción farmacológica

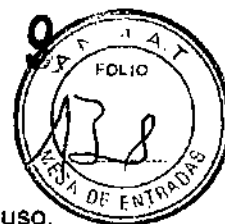
Actúa por acción tópica, favoreciendo la eliminación del mucus, el polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales, aumentando el movimiento ciliar.

Posología Dosificación Modo de administración

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


Benjamín R. Kuktosky
Director Técnico
Laboratorio O. Pharma Argon. S.A.
Farmac. MN 3753


Carlos Martín Linares
Apoderado
Laboratorio O. Pharma Argon. S.A.



Modo de administración

Lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad a las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impide que ingresen al frasco bacterias que destruyan la esterilidad de su contenido.

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

Hipersensibilidad a los componentes.

Advertencias y precauciones

Usar a temperatura ambiente

Interacciones con otros medicamentos

No se han descrito hasta el momento.

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.

Reacciones adversas

No se han descrito hasta el momento.


 Benjamín R. Kulitschky
 Director Técnico
 Laboratorios Q-Pharma Argentina S.A.
 Fermeo. MN 8763


 Carlos Martín Díez
 Apoderado
 Laboratorios Q-Pharma Argentina S.A.



Sobredosificación

En caso de uso indebido, consultar con el Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

No congelar.

Presentación frasco por 45 ml con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

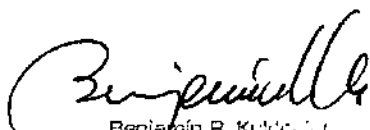
LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A.

Morlote 913 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Benjamin Roberto Kuktosky - Farmacéutico

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

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: Noviembre de 2015


Benjamin R. Kuktosky
Director Técnico
Laboratorio Q-Pharma Argentina S.A.
Farmac. MN 8783


Carlos Martín Diez
Apoderado
Laboratorio Q-Pharma Argentina S.A.

Información para el paciente

1649



DIUVIS
SOLUCIÓN HIPERTÓNICA DE CLORURO DE SODIO

Spray nasal estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

DIUVIS es una solución para aplicación nasal, que contiene cloruro sódico. Actúa humidificando la mucosa nasal y facilitando la eliminación del moco al contribuir a su fluidez. Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de la congestión, sequedad y para la limpieza de la mucosa nasal.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

No usar este medicamento:

- Si es alérgico a alguno de sus componentes.
- Si el envase ha sido utilizado por otra persona porque puede dar lugar a contagios o contaminaciones.

Usar exclusivamente por vía nasal.

El uso de este medicamento no afecta a la eficacia de ningún otro medicamento con el que pueda estar en tratamiento.

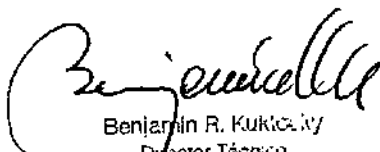
Embarazo y lactancia: se puede usar durante el embarazo y lactancia.


Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas: no altera la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

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


Benjamin R. Kukica, IV
Director Técnico
Laboratorio Q Pharma Arg. S.A. S. S.
Farmac. MN 8733


Carlos Martín Díez
Apoderado
Laboratorio Q Pharma Argentina S.A.

MODO DE USO

Lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad a las fosas nasales.

Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impide que ingresen al frasco bacterias que destruyan la esterilidad de su contenido.

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.

EFFECTOS INDESEABLES:

Como todos los medicamentos, puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. No obstante, durante la utilización de **DIUVIS** no se han observado efectos adversos.

Si aprecia cualquier efecto adverso informe a su médico o farmacéutico.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

No congelar.

Presentación frasco por 45 ml con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación.

Mantener fuera del alcance de los niños.


LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A.

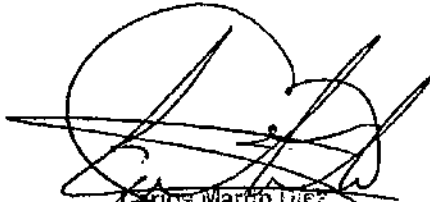
Morlote 913 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Benjamín Roberto Kuktosky - Farmacéutico

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT
Certificado N° XXXX

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: Noviembre de 2015


Benjamín R. Kuktosky
Director Técnico
Laboratorio Q-Pharma Argentina S.A.
Farmac. MN 0753


Carlos Martín Díez
Apoderado
Laboratorio Q-Pharma Argentina S.A.

1649





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-003658-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1649**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO Q PHARMA 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: DIUVIS.

Nombre/s genérico/s: SOLUCIÓN HIPERTONICA DE CLORURO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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



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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: DIUVIS.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: Ayuda a aliviar los síntomas de sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo post nasal. Indicado toda vez que se requiere higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal. En lactante: coriza (resfrío común) y obstrucción por secreciones nasales de cualquier etiología.

Concentración/es: 3 g DE CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SOLUCIÓN HIPERTONICA DE CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.900 g, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0.046 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD CON VÁLVULA DOSIFICADORA SPRAY.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 45 ml 1 Y BOMBA DOSIFICADORA EN FORMA DE SPRAY.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 45 ml 1 Y BOMBA DOSIFICADORA EN FORMA DE SPRAY.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 15°C. hasta: 30°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO Q PHARMA ARGENTINA S.A. el Certificado N°
57868, 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°: **1649**



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