



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

DISPOSICIÓN Nº 4167

BUENOS AIRES, 01 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006541-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROUX OCEFA 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 el Departamento de



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **4167**

Registro.

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 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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección 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 425/10.



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

DISPOSICIÓN N°

4167

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 ATOMISOL 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 ROUX OCEFA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

6  
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



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

DISPOSICIÓN Nº **4 1 6 7**

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 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. 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 al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-006541-12-3

DISPOSICIÓN Nº: **4 1 6 7**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **4167**

Nombre comercial: ATOMISOL.

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. LUIS PIEDRABUENA 3253, CIUDADA AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

0 Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ATOMISOL 3%.

Clasificación ATC: R01AX.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE CONGESTIÓN NASAL, EN CASOS DE SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER CAUSA, CONGESTIÓN Y GOTEJO POST NASAL. INDICADO TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZAR LAS FOSAS NAALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TRATAMIENTO



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

4167

PREVIO AL USO DE CORTICOIDES POR VIA NASAL. EN LACTANTES: 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: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 0.28 g, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.432 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO CON BOMBA DOSIFICADORA Y ACTUADOR NASAL.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ATOMISOL 0.65%.

5  
R



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

4167

Clasificación ATC: R01AX.

Indicación/es autorizada/s: SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER CAUSA Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZAR LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE CORTICOIDES POR VIA 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: CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 g, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 0.28 g, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.36 G, XILITOL 7 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

5 Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO CON BOMBA DOSIFICADORA Y ACTUADOR NASAL.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

M  
R



4167

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ATOMISOL SC 0.65%.

Clasificación ATC: R01AX.

Indicación/es autorizada/s: SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER CAUSA Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZAR LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE CORTICOIDES POR VIA 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: FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 0.28 g, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.36 G, XILITOL 7 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO CON BOMBA DOSIFICADORA Y ACTUADOR NASAL.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. NO CONGELAR.





4167

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ATOMISOL SC 3%.

Clasificación ATC: R01AX.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE CONGESTIÓN NASAL, EN CASOS DE SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER CAUSA, CONGESTIÓN Y GOTEJO POST NASAL. INDICADO TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZAR LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE CORTICOIDES POR VIA NASAL. EN LACTANTES: 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: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 0.28 g, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.432 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO CON BOMBA DOSIFICADORA Y ACTUADOR NASAL



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

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4 1 6 7**

*h*

*h*

*Orsinger*

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
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° 4167

*Unig*  
Dr. OTTO A. ÖRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4167



PROYECTO DE ROTULO INTERNO

ATOMISOL 0,65 %  
CLORURO DE SODIO  
Contiene 25 ml  
Spray nasal  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 650 mg. Excipientes: fosfato monobásico sódico anhidro 280 mg; fosfato disódico dihidratado 360 mg; cloruro de benzalconio 10 mg; xilitol 7 g; agua purificada c.s.

**POSOLOGIA** Ver prospecto adjunto.

**N° DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C, no congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.


Elaborado en Av. Piedrabuena 3253 - Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79 - Buenos Aires. Tel. 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - FF 10 MAT. 9636



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ATOMISOL 0.65%  
CLORURO DE SODIO  
Spray nasal  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FÓRMULA**

ATOMISOL 0.65%: Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 650 mg. Excipientes: fosfato monobásico sódico anhidro 280 mg; fosfato disódico dihidratado 360 mg; cloruro de benzalconio 10 mg; xilitol 7 g; agua purificada c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Fluidifica el mucus de las fosas nasales.  
Código ATC: R01AX

**INDICACIONES**

Sinusitis, rinitis de cualquier causa y toda vez que se requiera higienizar las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. Tratamiento previo al uso de corticoides por vía nasal.

**ACCION FARMACOLOGICA**

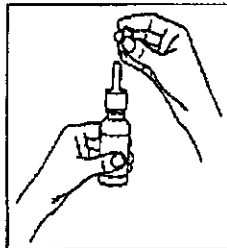
Actúa por acción local, favoreciendo la eliminación del mucus, polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales, incrementando el movimiento ciliar.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Infantes, adultos y niños: aplicar una ó dos atomizaciones en cada fosa nasal, unas 3 a 4 veces al día ó según criterio médico.  
Este medicamento es de exclusivo uso nasal, no debe administrarse por vía oral.

**Modo de empleo:**

- Retirar el capuchón protector.



- Introducir el actuador en una fosa nasal, manteniendo la cabeza del paciente y el envase en posición vertical.



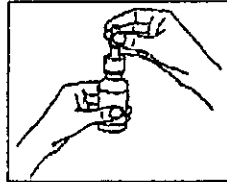
- Presionar el actuador de la bomba dosificadora hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade.  
Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>o</sup> 8 - P<sup>o</sup> 10 MAT. 9638



- Repetir la operación en la otra fosa nasal.
- Lavar el pico del actuador y tapar el envase colocando nuevamente el capuchón protector.



#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No usar si las fosas nasales están completamente bloqueadas

Usar a temperatura ambiente.

Lavar el pico del actuador luego de cada uso y colocarle el capuchón protector.

Embarazo y lactancia: no hay restricciones.

Geriatría: no hay restricciones en este grupo etario.

No compartir el envase con otras personas.

No perforar el envase.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

#### REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito hasta el momento.

#### SOBREDOSIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### PRESENTACIÓN

Frasco plástico con bomba dosificadora, actuador nasal y capuchón protector conteniendo 25 ml de solución.

Conservar a temperatura inferior a 30°C, no congelar.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Av. Piedrabuena 3253 – Buenos Aires.

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel. 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
 Farm. Eugenia Boede  
 Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L° 8 - P° 10 MAT. 9838

4167



PROYECTO DE ROTULO INTERNO

ATOMISOL SC 0,65 %  
CLORURO DE SODIO  
Contiene 25 ml  
Spray nasal  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 650 mg. Excipientes: fosfato monobásico sódico anhidro 280 mg; fosfato disódico dihidratado 360 mg; xilitol 7 g; agua purificada c.s.

**POSOLOGIA** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C, no congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.


Elaborado en Av. Piedrabuena 3253 - Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79 - Buenos Aires. Tel. 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - F° 10 MAT. 9638

4167



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

ATOMISOL SC 0.65%  
CLORURO DE SODIO  
Spray nasal  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FÓRMULA**

ATOMISOL SC 0.65%: Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 650 mg.  
Excipientes: fosfato monobásico sódico anhidro 280 mg; fosfato disódico dihidratado 360 mg; xilitol 7 g; agua purificada c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Fluidifica el mucus de las fosas nasales.  
Código ATC: R01AX

**INDICACIONES**

Sinusitis, rinitis de cualquier causa y toda vez que se requiera higienizar las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. Tratamiento previo al uso de corticoides por vía nasal.

**ACCION FARMACOLOGICA**

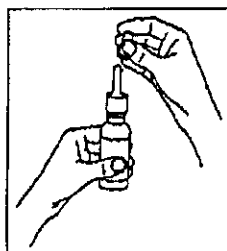
Actúa por acción local, favoreciendo la eliminación del mucus, polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales, incrementando el movimiento ciliar.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Infantes, adultos y niños: aplicar una ó dos atomizaciones en cada fosa nasal, unas 3 a 4 veces al día ó según criterio médico.  
Este medicamento es de exclusivo uso nasal, no debe administrarse por vía oral.

**Modo de empleo:**

- Retirar el capuchón protector.

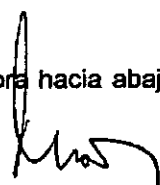


- Introducir el actuador en una fosa nasal, manteniendo la cabeza del paciente y el envase en posición vertical.



- Presionar el actuador de la bomba dosificadora hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.

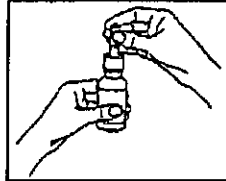
  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>o</sup> 8 - F<sup>o</sup> 10 MAT. 9936





- Repetir la operación en la otra fosa nasal.
- Lavar el pico del actuador y tapar el envase colocando nuevamente el capuchón protector.



#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No usar si las fosas nasales están completamente bloqueadas

Usar a temperatura ambiente.

Lavar el pico del actuador luego de cada uso y colocarle el capuchón protector.

Embarazo y lactancia: no hay restricciones.

Geriatría: no hay restricciones en este grupo etario.

No compartir el envase con otras personas.

No perforar el envase.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

#### REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito hasta el momento.

#### SOBREDOSIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### PRESENTACIÓN

Frasco plástico con bomba dosificadora, actuador nasal y capuchón protector conteniendo 25 ml de solución.

Conservar a temperatura inferior a 30°C, no congelar.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

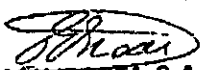
ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Av. Piedrabuena 3253 - Buenos Aires

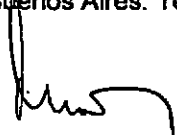
Ventas e Información Científica: Montevideo 79 - Buenos Aires. Tel. 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)



**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada



**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>o</sup> 8 - P<sup>o</sup> 10 MAT. 8436

4167



PROYECTO DE ROTULO INTERNO

ATOMISOL 3%  
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN HIPERTÓNICA  
Contiene 25 ml  
Spray nasal  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 3 g. Excipientes: fosfato monobásico sódico anhidro 280 mg; fosfato disódico dihidratado 432 mg; cloruro de benzalconio 10 mg; agua purificada c.s.

**POSOLOGIA** Ver prospecto adjunto.

**N° DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C, no congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Av. Piedrabuena 3253 - Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79 - Buenos Aires. Tel. 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>º</sup> 8 - P<sup>º</sup> 10 MAT. 9638

4 1 6



PROYECTO DE ROTULO INTERNO

ATOMISOL SC 3%  
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN HIPERTÓNICA  
Contiene 25 ml  
Spray nasal  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FÓRMULA**

Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 3 g. Excipientes: fosfato monobásico sódico anhidro 280 mg; fosfato disódico dihidratado 432 mg; agua purificada c.s.

POSOLOGIA Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:


Conservar a temperatura inferior a 30°C, no congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Elaborado en Av. Piedrabuena 3253 - Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel. 4383-0067  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L<sup>º</sup> 8 - F<sup>º</sup> 10 MAT. 9838

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**ATOMISOL SC 3%**  
**CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN HIPERTONICA**  
 Spray nasal  
 Industria Argentina  
 Venta bajo receta

**FÓRMULA**

ATOMISOL SC 3%: Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 3 g. Excipientes: fosfato monobásico sódico anhidro 280 mg; fosfato disódico dihidratado 432 mg; agua purificada c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Fluidifica el mucus de las fosas nasales. Incrementa el clearance mucociliar. Código ATC: R01AX

**INDICACIONES**

Alivio de los síntomas de congestión nasal, en casos de sinusitis, rinitis de cualquier causa, congestión y goteo post nasal. Indicado toda vez que se requiera higienizar las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. Tratamiento previo al uso de corticoides por vía nasal. En lactantes: resfrío común y obstrucción por secreciones nasales de cualquier etiología.

**ACCION FARMACOLOGICA**

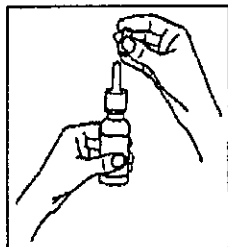
Actúa por acción local, favoreciendo la eliminación del mucus, polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales, incrementando el movimiento ciliar. La hipertonicidad ayuda a reducir la inflamación de las mucosas en forma natural (ósmosis), mejorando el paso del aire por los conductos nasales.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Infantes, adultos y niños: aplicar una ó dos atomizaciones en cada fosa nasal, unas 3 ó más veces al día, según criterio médico. Este medicamento es de exclusivo uso nasal, no debe administrarse por vía oral.

**Modo de empleo:**


- Retirar el capuchón protector.



- Introducir el actuador en una fosa nasal, manteniendo la cabeza del paciente y el envase en posición vertical.



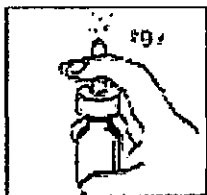
  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
 Farm. Eugenia Beade  
 Apoderada

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L° 8 - P° 10 MAT. 2636

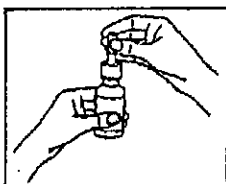
4 1 6 7



- Presionar el actuador de la bomba dosificadora hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.



- Repetir la operación en la otra fosa nasal.
- Lavar el pico del actuador y tapan el envase colocando nuevamente el capuchón protector.



#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Usar a temperatura ambiente.

Lavar el pico del actuador luego de cada uso y colocarle el capuchón protector.

Embarazo y lactancia: no hay restricciones.

Geriatría: no hay restricciones en este grupo etario.

No compartir el envase con otras personas.

No perforar el envase.

No se han descripto interacciones con otros medicamentos.

#### REACCIONES ADVERSAS

No se han descripto hasta el momento.

#### SOBREDOSIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### PRESENTACIÓN

Frasco plástico con bomba dosificadora, actuador nasal y capuchón protector conteniendo 25 ml de solución.

Conservar a temperatura inferior a 30°C, no congelar.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Av. Piedrabuena 3253 - Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79 - Buenos Aires. Tel. 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
ROUX-OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - F° 10 MAY. 9636

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**ATOMISOL 3%**  
**CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN HIPERTONICA**  
 Spray nasal  
 Industria Argentina  
 Venta bajo receta

**FÓRMULA**

ATOMISOL 3%: Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 3 g. Excipientes: fosfato monobásico sódico anhidro 280 mg; fosfato disódico dihidratado 432 mg; cloruro de benzalconio 10 mg; agua purificada c.s.

**ACCION TERAPEUTICA**

Fluidifica el mucus de las fosas nasales. Incrementa el clearance mucociliar.

Código ATC: R01AX

**INDICACIONES**

Alivio de los síntomas de congestión nasal, en casos de sinusitis, rinitis de cualquier causa, congestión y goteo post nasal. Indicado toda vez que se requiera higienizar las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. Tratamiento previo al uso de corticoides por vía nasal. En lactantes: resfriado común y obstrucción por secreciones nasales de cualquier etiología.

**ACCION FARMACOLOGICA**

Actúa por acción local, favoreciendo la eliminación del mucus, polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales, incrementando el movimiento ciliar. La hipertonidad ayuda a reducir la inflamación de las mucosas en forma natural (ósmosis), mejorando el paso del aire por los conductos nasales.

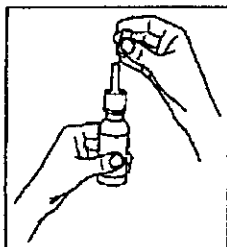
**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

Infantes, adultos y niños: aplicar una ó dos atomizaciones en cada fosa nasal, unas 3 ó más veces al día, según criterio médico.

Este medicamento es de exclusivo uso nasal, no debe administrarse por vía oral.

**Modo de empleo:**

- ° Retirar el capuchón protector.



- ° Introducir el actuador en una fosa nasal, manteniendo la cabeza del paciente y el envase en posición vertical.



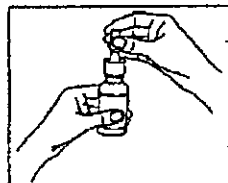
- ° Presionar el actuador de la bomba dosificadora hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.

**ROUX-OCEFA S.A.**  
 Farm. Eugenia Beade  
 Apoderada

**ROUX-OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L° 8 - F° 10 MAT. 2536



- Repetir la operación en la otra fosa nasal.
- Lavar el pico del actuador y tapar el envase colocando nuevamente el capuchón protector.



#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Usar a temperatura ambiente.

Lavar el pico del actuador luego de cada uso y colocarle el capuchón protector.

Embarazo y lactancia: no hay restricciones.

Geriatría: no hay restricciones en este grupo etario.

No compartir el envase con otras personas.

No perforar el envase.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

#### REACCIONES ADVERSAS

No se han descrito hasta el momento.

#### SOBREDOSIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### PRESENTACIÓN

Frasco plástico con bomba dosificadora, actuador nasal y capuchón protector conteniendo 25 ml de solución.

Conservar a temperatura inferior a 30°C, no congelar.

#### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Elaborado en Av. Piedrabuena 3253 - Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79 - Buenos Aires. Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

**ROUX-OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

**ROUX-OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L° 8 - P° 10 MAT. 8636



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006541-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4167**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ROUX OCEFA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

5, Nombre comercial: ATOMISOL.

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. LUIS PIEDRABUENA 3253, CIUDADA AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ATOMISOL 3%.

Clasificación ATC: R01AX.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE CONGESTIÓN NASAL, EN CASOS DE SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER CAUSA, CONGESTIÓN Y GOTEO POST NASAL. INDICADO TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZAR LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE CORTICOIDES POR VIA NASAL. EN LACTANTES: 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: CLORURO DE SODIO 3 g.

5, Excipientes: FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 0.28 g, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.432 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO CON BOMBA DOSIFICADORA Y ACTUADOR NASAL.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. NO CONGELAR.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ATOMISOL 0.65%.

Clasificación ATC: R01AX.

Indicación/es autorizada/s: SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER CAUSA Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZAR LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE CORTICOIDES POR VIA 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: CLORURO DE BENZALCONIO 0.01 g, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 0.28 g, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.36 G, XILITOL 7 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO CON BOMBA DOSIFICADORA Y ACTUADOR NASAL.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ATOMISOL SC 0.65%.

Clasificación ATC: R01AX.

Indicación/es autorizada/s: SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER CAUSA Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZAR LAS FOSAS NAALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE CORTICOIDES POR VIA 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: FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 0.28 g, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.36 G, XILITOL 7 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO CON BOMBA DOSIFICADORA Y ACTUADOR NASAL.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: ATOMISOL SC 3%.

Clasificación ATC: R01AX.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE CONGESTIÓN NASAL, EN CASOS DE SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER CAUSA, CONGESTIÓN Y GOTEJO POST NASAL. INDICADO TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZAR LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE CORTICOIDES POR VIA NASAL. EN LACTANTES: 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: CLORURO DE SODIO 3 g.

Excipientes: FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 0.28 g, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.432 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO CON BOMBA DOSIFICADORA Y ACTUADOR NASAL

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 25 ml DE SPRAY NASAL.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA MENOR A 30°C. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° **57194**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **01 JUL 2013** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4167**

*Dr. Otto A. Qrsinger*  
Dr. OTTO A. QRSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.