



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

DISPOSICIÓN N° 4738

BUENOS AIRES, 23 JUL 2013

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-000076-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal denominada INHALAN PLUS / FLUTICASONA PROPIONATO - OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en alguno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los



DISPOSICIÓN N° 4738

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

Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de 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 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 (DEM), en la que informa que por las presentes actuaciones se solicita la autorización de una especialidad medicinal que contiene como principios activos la asociación de FLUTICASONA PROPIONATO/OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO.

Que dichos principios activos son comercializados en forma individual tanto en el mercado local, como en el internacional en la misma forma farmacéutica, SPRAY NASAL.



DISPOSICIÓN N° 4738

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

Que sin perjuicio de ello – continúa la DEM – la asociación solicitada no se encuentra comercializada en nuestro país ni en países integrantes del Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93), en la forma farmacéutica SPRAY NASAL, por lo tanto se ratifica el encuadre en el Artículo 5° del mencionado Decreto.

Que agrega la DEM que la aprobación de la solicitud de registro se basa en tres fundamentos principales: 1) que todos los Principios Activos ya son comercializados en forma individual en el Mercado Local, habiendo demostrado ser eficaces y seguros, en la misma forma farmacéutica; 2) que se presentan trabajos científicos que cumplen con los requerimientos de seguridad y eficacia de acuerdo a Disposición ANMAT N° 1128/95 y un Plan de Gestión de Riesgo (PGR); y 3) que la asociación de Fluticasona Propionato (corticoide de acción tópica) posee actividad antiinflamatoria local y provoca escasa supresión del eje hipotálamo adrenal; la Oximetazolina, descongestivo nasal es un derivado imidazólico simpaticomimético cuya acción vasoconstrictora se extiende hasta 12 horas, y ha demostrado buena tolerancia, con baja incidencia de eventos adversos, siendo sus perfiles de seguridad aceptables.

Que el producto INHALAN PLUS está indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional, fiebre del heno y rinitis perenne en pacientes mayores de 12 años; la forma farmacéutica spray nasal debe administrarse



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

DISPOSICIÓN N° 4738

todos los días por la mañana y por la noche, y la condición de venta es bajo receta.

Que por lo expuesto la DEM concluye que considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto en cuestión ya que cumple con los requisitos de seguridad y eficacia compatibles con un artículo 5° del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93), resultando favorable el cociente riesgo beneficio.

Que finalmente cabe resaltar por expediente N° 1-47-23511-12-4 se presentó el PGR para ser evaluado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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 de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional ha tomado la intervención de su competencia.

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.



DISPOSICIÓN N° 4738

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

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 INHALAN PLUS y nombre/s genérico/s FLUTICASONA PROPIONATO-OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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



DISPOSICIÓN N° 4738

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

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 correspondiente.

ARTICULO 6º - Establécese que la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo, el cual deberá encontrarse aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

§
ARTICULO 7º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 8º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,



DISPOSICIÓN N° **4738**

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

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 N°:1-0047-0000-000076-12-1

DISPOSICIÓN N°: **4738**


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 N°: 4738

Nombre comercial: INHALAN PLUS.

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO-OXIMETAZOLINA
CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 237, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
(LABORATORIOS CASASCO SAIC).

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: INHALAN PLUS.

Clasificación ATC: R01AD08-R01AA05

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA RINITIS ALÉRGICA
ESTACIONAL, FIEBRE DEL HENO Y RINITIS PERENNE.



4738

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

Concentración/es: 0.05 mg / DOSIS de OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, 0.05 mg / DOSIS de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.05 mg / DOSIS, FLUTICASONA PROPIONATO 0.05 mg / DOSIS.

Excipientes: POLISORBATO 80 0.006 mg / DOSIS, CLORURO DE BENZALCONIO 0.02 mg / DOSIS, ALCOHOL FENILETILICO 0.25 mg / DOSIS, DEXTROSA ANHIDRA 5 mg / DOSIS, CELULOSA MICROCRISTALINA CMC SODICA 1.5 mg / DOSIS, HIDROXIDO DE SODIO CSP 6.4 PH, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P 6.4 PH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 DOSIS

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA / NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR GRADO 1, BOMBA DOSIFICADORA, ADAPTADOR NASAL CON TAPA PROTECTORA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 60 Y 120 DOSIS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 60 Y 120 DOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 237, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
(LABORATORIOS CASASCO SAIC).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BOYACA 229/265, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **4 7 3 8**

h
↗

Wnigh

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°: 4738

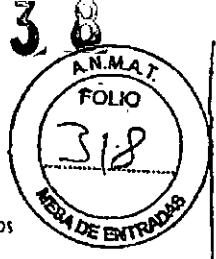
A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

Por favor escuchen por 7 de

4138

Dr. MARIA LILIANA CHISSA
Dirección de Evaluación de Medicamentos
A.N.M.A.T.



DECRETO 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 5º INCISO e) - PROYECTO DE ROTULO

INHALAN PLUS

**FLUTICASONA PROPIONATO, 0,050 mg;
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, 0,050 mg**

Spray Nasal

Agitar antes de usar

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: envase con 60 dosis.

Fórmula

Cada dosis de suspensión contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO		0,050 mg
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO		0,050 mg
Excipientes		
Dextrosa anhidra		5,000 mg ✓
Celulosa microcristalina/ Carboximetilcelulosa sódica		1,500 mg ✓
Alcohol feniletílico		0,250 mg ✓
Cloruro de benzalconio		0,020 mg ✓
Polisorbato 80		0,006 mg ✓
Acido clorhídrico	c.s.p.	pH 6,4 ✓
Hidróxido de sodio	c.s.p.	pH 6,4 ✓
Agua purificada	c.s.p.	1 dosis ✓

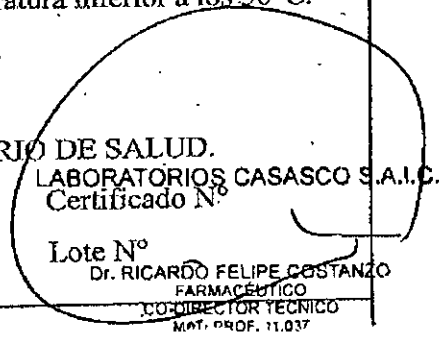
Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a los 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Certificado N°

Precio de venta: \$



Lote N°
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

4738



Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 120 dosis.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. ...

4738



DECRETO 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 5° INCISO d) - PROYECTO DE PROSPECTO

INHALAN PLUS

FLUTICASONA PROPIONATO, 0,050 mg;

OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, 0,050 mg

Spray Nasal

Agitar antes de usar

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada dosis de suspensión contiene:

FLUTICASONA PROPIONATO 0,050 mg

OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,050 mg

Excipientes

Dextrosa anhidra 5,000 mg

Celulosa microcristalina/ Carboximetilcelulosa sódica 1,500 mg

Alcohol feniletílico 0,250 mg

Cloruro de benzalconio 0,020 mg

Polisorbato 80 0,006 mg

Acido clorhídrico c.s.p. pH 6,4

Hidróxido de sodio c.s.p. pH 6,4

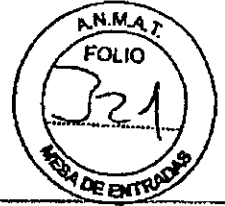
Agua purificada c.s.p. 1 dosis

Acción Terapéutica: corticoide de acción tópica. Descongestivo nasal.

Indicaciones: tratamiento de la rinitis alérgica estacional, fiebre del heno y rinitis perenne.

Acción Farmacológica: el propionato de fluticasona posee actividad antiinflamatoria local luego de su administración intranasal, provocando escasa o nula supresión del eje hipotálamo-adrenal. La oximetazolina es un derivado imidazólico simpaticomimético, que produce un efecto de vasoconstricción por su acción vasoconstrictora, que se extiende hasta 12 hs.

Dr. RICARDO FELIPE COSTA
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 2002 11.037



Farmacocinética: luego de la administración intranasal del propionato de fluticasona en dosis de 200 mcg/día la concentración máxima plasmática no fue detectable en la mayoría de los pacientes, siendo la mayor concentración observada de 0,017 ng/ml, evidenciando que la absorción sistémica a través de la mucosa nasal es despreciable. La mayoría de la dosis intranasal es eventualmente deglutida. La biodisponibilidad promedio es inferior al 2%. La unión a proteínas plasmáticas es del 91% y la droga es rápidamente eliminada por metabolismo hepático a través de la enzima CYP3A4 del sistema citocromo P450. La porción de la droga que fue deglutida será absorbida por vía intestinal y sometida a un importante metabolismo de primer paso.

La principal vía de eliminación del propionato de fluticasona y sus metabolitos es la excreción biliar. Los estudios con fluticasona administrada por vía intravenosa han demostrado que la concentración pico plasmática disminuye un 98% a las 3-4 horas, con una vida media terminal de 7,8 horas.

La oximetazolina se absorbe parcialmente a través de la mucosa nasal, absorción limitada por su propio efecto vasoconstrictor; no existe correlación entre los niveles plasmáticos y el efecto local nasal. El 30 % de la dosis suministrada se elimina sin modificaciones por la orina, y otro 10 % se recupera en materia fecal

Posología: INHALAN PLUS debe administrarse únicamente por vía nasal.

Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda una aplicación en cada fosa nasal dos veces al día, por la mañana y por la noche, al acostarse.

Ancianos: utilizar el mismo esquema que en Adultos.

INHALAN PLUS es un medicamento indicado para el tratamiento de la rinitis alérgica en su etapa inicial, con el propósito de lograr un rápido control sintomático. Salvo mejor criterio médico, su uso continuado debe reducirse al menor lapso de tiempo posible, sin superar los 15 días.

Modo de uso

Agitar bien antes de usar.

- 1) Limpie bien sus fosas nasales eliminando toda secreción
- 2) Remueva la tapa del aplicador. La primera vez que lo utilice agite fuertemente el frasco y presione hasta que aparezca un fino spray. El aplicador está ahora listo para ser usado.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEÚTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.097



- 3) Oprima una fosa nasal utilizando su dedo pulgar, introduzca el aplicador en la otra fosa nasal y presione mientras inspira profundamente. Espire por la boca y repita la aplicación en la misma fosa nasal.
- 4) Repita el proceso completo en la otra fosa nasal.
- 5) Cierre el frasco con la tapa.

Luego del uso limpie el aplicador con un pañuelo de papel y coloque la tapa nuevamente.

Contraindicaciones: hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes. Glaucoma de ángulo cerrado. Pacientes con riesgo de retención urinaria por hipertrofia prostática. Pacientes en tratamiento con IMAO. Niños menores de 12 años.

Advertencias: el uso simultáneo del corticoide nasal con corticoides inhalatorios podría aumentar el riesgo de hipercorticismismo o supresión del eje hipotálamo-suprarrenal. Debe recordarse que los pacientes tratados con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a las infecciones. Evitar tratamientos prolongados por el riesgo de efecto rebote y rinitis iatrogénica.

Precauciones: en raras ocasiones puede presentarse dermatitis por contacto, respiración dificultosa, perforación del tabique nasal, cataratas, aumento de la presión intraocular y glaucoma por el uso intranasal de corticosteroides. Aunque los efectos sistémicos con las dosis recomendadas son mínimos, el uso de dosis mayores aumenta el riesgo potencial de hipercorticismismo, supresión de la función adrenal y disminución del crecimiento en niños, por lo cual deberá prestarse especial atención en esos casos. De presentarse estos cuadros, deberá discontinuarse lentamente la administración de la fluticasona.

Muy raramente se han observado rinofaringitis por *Cándida* asociada al uso intranasal de fluticasona. En estos casos se recomienda tratamiento tópico e interrupción del tratamiento corticoide.

Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de tuberculosis, infecciones virales, micóticas o bacterianas, parasitarias o herpes simplex ocular.

Las infecciones de fosas nasales no constituyen una contraindicación para el uso de esta medicación.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.032

4738



más raramente, broncoespasmo, rash cutáneo, edema de lengua y cara, reacciones anafilácticas, y perforación del tabique nasal. En caso de dosis excesivas, insomnio y palpitaciones.

INHALAN PLUS posee Plan de Gestión de Riesgo.

Sobredosificación: la aplicación intranasal de 2 mg de fluticasona dos veces al día durante una semana en voluntarios sanos no inhibió el eje hipotálamo-adrenal. En caso de ingestión pueden presentarse trastornos de la conciencia o somnolencia que pueden llegar al coma, hipertensión, bradicardia, hipotermia. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evaluación gástrica (lavado gástrico o inducción al vómito) y administración de carbón activado. Control clínico y de la presión arterial. Tratamiento de soporte.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 60 y 120 dosis.

Fecha de última revisión: ././..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura inferior a los 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

Dr. RICARDO EELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.27



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000076-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4738, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: INHALAN PLUS.

Nombre/s genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO-OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 237, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS CASASCO SAIC).

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



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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: INHALAN PLUS.

Clasificación ATC: R01AD08-R01AA05

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL, FIEBRE DEL HENO Y RINITIS PERENNE.

Concentración/es: 0.05 mg / DOSIS de OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, 0.05 mg / DOSIS de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.05 mg / DOSIS, FLUTICASONA PROPIONATO 0.05 mg / DOSIS.

Excipientes: POLISORBATO 80 0.006 mg / DOSIS, CLORURO DE BENZALCONIO 0.02 mg / DOSIS, ALCOHOL FENILETILICO 0.25 mg / DOSIS, DEXTROSA ANHIDRA 5 mg / DOSIS, CELULOSA MICROCRISTALINA CMC SODICA 1.5 mg / DOSIS, HIDROXIDO DE SODIO CSP 6.4 PH, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P 6.4 PH, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1 DOSIS

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INHALATORIA / NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR GRADO 1, BOMBA DOSIFICADORA, ADAPTADOR NASAL CON TAPA PROTECTORA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 60 Y 120 DOSIS.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 60 Y 120 DOSIS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 237, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS CASASCO SAIC).

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: BOYACA 229/265, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N° **57212**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 JUL 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4738

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