

DISPOSICIÓN N° 7417



BUENOS AIRES, 11 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000109-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 7417



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la Inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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 Políticas,
Regulación e Institutos
ASPMAT

DISPOSICIÓN N° 7417

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NIVALON y nombre/s genérico/s MOMETASONA FUROATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 07/06/2016 12:28:18, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 07/06/2016 12:28:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 20/03/2015 12:59:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 07/06/2016 12:28:18 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

DISPOSICIÓN N° 7417



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ARONAT

elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000109-15-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

NIVALON
Mometasona Furoato 50mcg/dosis
Spray Nasal
Para administración Intranasal

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es y para qué se utiliza NIVALON?
2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar NIVALON y durante el tratamiento?
3. ¿Cómo debe usar NIVALON?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
5. ¿Cómo conservar NIVALON?
6. Información adicional
7. Instrucciones de uso

1. ¿Qué es y para qué se utiliza NIVALON?

¿Qué es NIVALON?

NIVALON Spray Nasal contiene Furoato de Mometasona, un glucocorticosteroide tópico que posee propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son sistemáticamente activas.

¿Para qué se usa NIVALON?

NIVALON está indicado:



- para tratar los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne en adultos, adolescentes y niños de 2 a 11 años.
- para la profilaxis de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores.
- en los pacientes con antecedentes de síntomas de rinitis alérgica estacional moderados a severos, se puede iniciar el tratamiento profiláctico hasta 4 semanas previas al comienzo previsto de la estación del polen.
- como tratamiento adyuvante de los antibióticos en los episodios agudos de sinusitis, en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores.
- para tratar pólipos nasales en pacientes adultos de 18 años o mayores.

2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar NIVALON y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben utilizar NIVALON?

No debe utilizar este medicamento si:

- es alérgico a Mometasona Furoato o alguno de sus componentes
- tiene una infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal.
- Usted ha sido sometido recientemente a cirugía nasal o ha sufrido un traumatismo nasal. No deberá utilizar el Spray Nasal hasta que la cicatrización no haya finalizado.

¿Qué debo informar a mi médico antes de utilizar NIVALON?

Informe a su médico si usted:

- ha sido sometido recientemente a una cirugía nasal o ha sufrido alguna lesión nasal.
- tiene o tuvo alguna vez tuberculosis, infecciones micóticas, bacterianas o virales sistemáticas no tratadas, o con herpes simple ocular.
- Ha estado cerca de personas con varicela o sarampión.
- Está embarazada o piensa que puede estar embarazada, o está planeando quedar embarazada. No se ha demostrado si NIVALON puede dañar su bebé.
- Está amamantando.

Mientras utilice NIVALON, evite el contacto con cualquiera que tenga sarampión o varicela. Si entra en contacto con alguien que padece de alguna de estas enfermedades debe comentárselo a su médico.

Durante el tratamiento informe a su médico si los síntomas no mejoran o la enfermedad empeora.

¿Puedo utilizar NIVALON con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Utilizar NIVALON con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

3. ¿Cómo debe usar NIVALON?

Utilice NIVALON exactamente como se lo indicó el médico.

No utilice el Spray Nasal en una dosis mayor o con una frecuencia mayor de las recomendadas.



La administración a niños pequeños debe estar supervisada por un adulto.

- Tratamiento de la Rinitis alérgica o perenne
Adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores: la dosis usual recomendada es de dos pulverizaciones en cada fosa nasal, una vez por día.
Niños de 2 a 11 años de edad: la dosis usual recomendada es de una pulverización en cada fosa nasal, una vez por día.
- Tratamiento adyuvante de los episodios agudos de sinusitis: la dosis usual recomendada es de dos pulverizaciones en cada fosa nasal, dos veces por día.
- Tratamiento de pólipos nasales: la dosis usual recomendada es de dos pulverizaciones en cada fosa nasal, dos veces por día.

¿Qué debo hacer si me olvido de usar NIVALON?

Si olvidara usar su Spray Nasal en el momento adecuado, utilícelo tan pronto como lo recuerde. No duplique la dosis de NIVALON para compensar las dosis olvidadas. Siempre consulte a su médico.

¿Qué debo hacer en caso de SOBREDOSIS?

Ante la eventualidad de una sobredosis o una ingestión accidental, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777".

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?

Los efectos adversos más comunes que pueden aparecer con el uso de corticosteroides en pulverización nasal, incluido NIVALON, son dolor de cabeza, hemorragia nasal o moco sanguinolento, irritación dentro de la nariz, o dolor de garganta.

Raramente, pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad, que incluyen broncoespasmo y disnea, después de la administración intranasal de furoato de mometasona. Muy raramente, se han comunicado anafilaxis y angioedema.

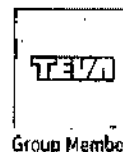
Se han comunicado muy raramente alteraciones del gusto y del olfato.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden dar lugar a efectos sistémicos, particularmente cuando se prescriben a dosis altas durante periodos prolongados.

Si usted presenta cualquiera de estos efectos adversos, infórmelo a su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso que no este listado en este prospecto de información para el paciente.

5. ¿Cómo conservar NIVALON?

Conservar en su envase original a temperaturas entre 15°C y 30°C.



6. Información adicional

¿Qué contiene NIVALON?

La sustancia activa de NIVALON es mometasona furoato. Cada pulverización (aplicación) contiene 50 microgramos de mometasona furoato.

Otros ingredientes son: celulosa microcristalina (Avicel RC591), glicerina, cloruro de benzalconio, polisorbato 80, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, agua purificada.

Presentación:

Envase conteniendo 60 dosis

Envase conteniendo 120 dosis

7. Instrucciones de uso del Spray Nasal

Agite bien el envase antes de cada uso. Lea cuidadosamente todas las instrucciones y use sólo como se indica,

1. Agite bien el envase y retire la tapa.
2. Cuando se utiliza el producto por primera vez, es necesario realizar el cebado de la bomba. NO perfora el aplicador nasal. El cebado de la bomba se logra efectuando 10 pulverizaciones hasta obtener un rociado uniforme.
Para ello, presione y suelte los bordes del aplicador blanco colocando los dedos índices y medio como indica la Figura 1, mientras sostiene el envase con el pulgar por la base. Evite el contacto con los ojos. Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, vuelva a cebar la bomba.
3. Suene levemente la nariz antes de comenzar la aplicación. Tape uno de los orificios nasales. Incline la cabeza hacia adelante y, manteniendo el envase en posición vertical, introduzca cuidadosamente el aplicador nasal en el otro orificio (Figura 2). NO pulverice directamente sobre el tabique nasal.
4. Para cada pulverización presione firmemente una vez el aplicador hacia abajo con los dedos índice y medio apoyados sobre el borde superior del envase, mientras lo sostiene con el pulgar por la base. Inhale suavemente por la nariz mientras realiza esta operación. Si le han indicado dos aplicaciones en cada fosa nasal, repita este paso.
5. Luego exhale por la boca.
6. Repita la operación en la otra fosa nasal.
7. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo o un papel tisú y coloque la tapa del envase.





Instrucciones de uso para limpiar el Spray Nasal

Es importante limpiar el spray nasal con regularidad, de lo contrario puede que no funcione correctamente.

1. Para limpiar el aplicador nasal quite la tapa plástica.
2. Tire del aplicador nasal blanco suavemente hacia arriba para que se suelte.
3. Remoje el aplicador nasal en agua tibia y/o lave ambos extremos del mismo con agua corriente tibia y deje que se seque en lugar templado.
No trate de desbloquear el aplicador nasal mediante la inserción de un alfiler u otro objeto puntiagudo ya que podría dañar el aplicador y provocar que usted no reciba la dosis conecta de medicamento.
4. Lave la tapa plástica con agua corriente tibia y deje que se seque en lugar templado.
5. Vuelva a armar el aplicador nasal asegurándose de que el pie de la bomba esté reinsertado en el orificio central del aplicador.
6. Coloque nuevamente la tapa plástica verde.

El spray tendrá que ser re-cebado con 2 pulverizaciones cuando sea utilizado por primera vez después de la limpieza.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT Responde
0800-333-1234"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

IVAX Argentina S.A.

Domicilio legal: Suipacha 1111 – Capital Federal

Domicilio de elaboración: Juan José Castelli 6701, Munro, Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

Fecha última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Firma Digital
COLOMBO Rosana Beatriz



Firma Digital
IVAX Argentina SA
Gerencia



PROYECTO DE PROSPECTO

NIVALON **Mometasona Furoato 50mcg/dosis** **Spray nasal** Para administración Intranasal

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100ml contiene:

Mometasona Furoato (como monohidrato)	50,00mg
Celulosa microcristalina (Avicel RC 591)	941,11mg
Glicerina	987,78mg
Cloruro de Benzalconio	9,33mg
Polisorbato 80	4,67mg
Ácido Cítrico Monohidrato	94,06mg
Citrato de Sodio Dihidrato	131,83mg
Agua Purificada (c.s.p)	100,0ml

ACCION TERAPEUTICA

Furoato de mometasona es un glucocorticosteroide tópico que posee propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son sistémicamente activas.

Código ATC: R01AD09.

INDICACIONES

Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne en adultos, adolescentes y niños de 2 a 11 años.

Profilaxis de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores.

En los pacientes con antecedentes de síntomas de rinitis alérgica estacional moderados a severos, se puede iniciar el tratamiento profiláctico hasta 4 semanas previas al comienzo previsto de la estación del polen.

Tratamiento adyuvante de los antibióticos en los episodios agudos de sinusitis, en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores.

Tratamiento de los pólipos nasales en pacientes adultos de 18 años o mayores.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:
ACCION FARMACOLOGICA**

Furoato de mometasona demostró ser al menos diez veces más potente que otros corticosteroides, incluyendo dipropionato de beclometasona, betametasona, hidrocortisona y dexametasona, en inhibir la síntesis y liberación de IL-1, IL-6 y TNF α . Furoato de mometasona (IC50= 0.12 Nm) también fue por lo menos seis veces más potente que el dipropionato de beclometasona y la betametasona en inhibir la producción de IL-5. También, inhibió de manera más potente la producción de leucotrienos que el dipropionato de beclometasona.

Es muy probable que gran parte del mecanismo de acción antialérgico y de los efectos antiinflamatorios del furoato de mometasona se basen en su capacidad de inhibir la liberación de mediadores de las reacciones alérgicas. El furoato de mometasona inhibe significativamente la liberación de leucotrienos en los leucocitos de los pacientes alérgicos.

Furoato de mometasona demuestra una elevada potencia de inhibición de la síntesis y liberación de IL-1, IL-5, IL-6 y TNF α ; también es un potente inhibidor de la producción de leucotrienos. Adicionalmente, es un inhibidor extremadamente potente de la producción de citoquinas Th2, IL-4 e IL-5, a partir de células TCD4+ humanas.

En los estudios que utilizaron provocación antigénica nasal, furoato de mometasona evidenció actividad antiinflamatoria en las fases temprana y tardía de la respuesta alérgica. Furoato de mometasona 200 mcg administrado dos veces al día mostró una mejoría significativa de los síntomas asociados a rinosinusitis aguda, comparado con placebo, según el Puntaje de Síntomas Principales (dolor/presión/sensibilidad facial, cefalea sinusal, rinorrea, congestión/obstrucción nasal y goteo nasal posterior) durante el período de tratamiento de 15 días.

FARMACOCINÉTICA:

Furoato de mometasona, administrado como spray nasal, posee una biodisponibilidad sistémica despreciable (menor/igual 0.1 %) y por lo general resulta indetectable en plasma a pesar de la utilización de un ensayo sensible, con un límite de detección inferior de 50 pg/ml; como consecuencia de ello, no se dispone de datos farmacocinéticos para esta formulación.

La suspensión de furoato de mometasona se absorbe muy pobremente a nivel del tracto gastrointestinal, y la pequeña cantidad que puede ser tragada y absorbida es sometida a un extenso metabolismo de primer paso hepático previo a su excreción en orina y bilis.



Group Member

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Después del cebado inicial de la bomba de NIVALON Spray nasal acuoso (10 pulverizaciones, hasta obtener un rociado uniforme), cada pulverización entrega aproximadamente 100 mg de suspensión de furoato de mometasona, que contiene furoato de mometasona monohidratado equivalente a 50 mcg de furoato de mometasona.

Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, debe volverse a cebar con dos pulverizaciones, hasta obtener un rociado uniforme, antes del siguiente uso. Agitar bien el envase antes de cada aplicación.

Rinitis alérgica estacional o perenne:

Adultos (incluidos pacientes pediátricos) y adolescentes de 12 años de edad y mayores: La dosis usual recomendada para la profilaxis y el tratamiento es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total 200 mcg).

Cuando los síntomas han sido controlados, la reducción de la dosis a una aplicación en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total 100 mcg), puede ser eficaz para el mantenimiento.

Si no se logra un control adecuado de la sintomatología, la dosis puede aumentarse a una dosis diaria máxima de cuatro aplicaciones en cada fosa nasal (dosis total 400 mcg). Una vez alcanzado el control de los síntomas, se recomienda la reducción de la dosis.

En algunos pacientes es posible detectar un inicio de acción clínicamente significativo a las 12 horas de la primera dosis. Para alcanzar el efecto máximo pueden requerirse varios días de tratamiento. Para obtener un beneficio terapéutico pleno se recomienda cumplir con el tratamiento en forma regular.

Niños de 2 a 11 años de edad: La dosis usual recomendada es de una pulverización (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total 100 mcg). La administración a niños pequeños debe estar supervisada por un adulto.

Tratamiento adyuvante de los episodios agudos de sinusitis:

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y adolescentes de 12 años o mayores: La dosis usual recomendada es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis total 400 mcg). Si no se logra un control adecuado de la sintomatología, la dosis puede aumentarse a cuatro aplicaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis total 800 mcg).

Poliposis nasal:

Adultos (incluidos pacientes geriátricos) y adolescentes de 18 años o mayores: La dosis usual recomendada para el tratamiento de la poliposis es de dos pulverizaciones (50 mcg/pulverización) en cada fosa nasal, dos veces por día (dosis total diaria 400 mcg). Una vez que los síntomas son adecuadamente

controlados, se recomienda la reducción de la dosis a dos aplicaciones en cada fosa nasal, una vez por día (dosis total diaria 200 mcg).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

NIVALON Spray nasal acuoso no debe ser utilizado en caso de infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal.

Dado el efecto inhibitorio que los corticosteroides ejercen sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía nasal o hayan sufrido un traumatismo nasal no deberán utilizar corticosteroides por vía intranasal hasta que la cicatrización haya finalizado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

NIVALON Spray nasal acuoso debe ser utilizado con cautela, o no debe ser usado, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o latentes de las vías respiratorias, con infecciones micóticas, bacterianas o virales sistémicas no tratadas, o con herpes simple ocular.

Después de 12 meses de tratamiento con NIVALON Spray nasal acuoso, no se detectaron evidencias de atrofia de la mucosa nasal; además, el furoato de mometasona tendió a producir una reversión de la mucosa nasal más cercana aun fenotipo histológico normal. Como ocurre con cualquier tratamiento prolongado de la cavidad nasal, los pacientes tratados con NIVALON Spray nasal acuoso durante varios meses o períodos más prolongados, deberán ser examinados periódicamente con el objeto de detectar posibles cambios en la mucosa nasal. Si se desarrolla una infección micótica localizada en la nariz ofaringe, puede ser necesaria la interrupción del tratamiento con NIVALON o la instauración de un tratamiento apropiado. La persistencia de irritación nasofaríngea podría ser una indicación para discontinuar el uso de NIVALON Spray Nasal.

El agregado de un tratamiento concomitante apropiado puede brindar un alivio adicional de otros síntomas, particularmente los síntomas oculares.

No se detectaron evidencias de depresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA). Sin embargo, los pacientes que son transferidos de la administración a largo plazo de corticosteroides con actividad sistémica a NIVALON Spray nasal acuoso, necesitan ser vigilados cuidadosamente. La suspensión del corticosteroide sistémico en estos pacientes puede dar lugar a insuficiencia suprarrenal durante varios meses, hasta que se recupere la función del eje HPA.

Si los pacientes exhiben signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, deberá reanudarse la administración del corticosteroide sistémico e instituirse otras modalidades terapéuticas y medidas apropiadas.

Algunos pacientes pueden presentar síntomas de privación de los corticosteroides sistémicos (por ejemplo, dolor articular y lo muscular, lasitud, y depresión inicialmente), a pesar del alivio de los síntomas nasales, en cuyo caso

deberán ser alentados a continuar el tratamiento con NIVALON Spray nasal acuoso. La transferencia también puede desenmascarar afecciones alérgicas preexistentes, tales como conjuntivitis alérgica y eccema, previamente suprimidas por la administración del corticosteroide sistémico.

La seguridad y eficacia de furoato de mometasona no han sido estudiadas para su uso en el tratamiento de pólipos unilaterales, pólipos asociados a fibrosis quística, o pólipos que obstruyen completamente las cavidades nasales.

Los pólipos unilaterales de apariencia inusual o irregular, especialmente si presentan ulceraciones o sangrados, deben ser evaluados más a fondo.

Se deberá advertir a los pacientes potencialmente inmunodeprimidos que reciben corticosteroides, acerca del riesgo de la exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) y de la importancia de consultar a un médico en caso de que tal exposición se produzca.

Con posterioridad al uso de corticosteroides intranasales, en muy raras ocasiones se han comunicado casos de perforación del tabique nasal o de aumento de la presión intraocular.

No se ha generado evidencia sobre la seguridad y eficacia para el tratamiento de la poliposis nasal en niños y adolescentes menores de 18 años.

Pueden ocurrir efectos sistémicos de corticosteroides nasales, particularmente a altas dosis prescritas por períodos prolongados.

Se ha reportado retardo del crecimiento en niños que recibían corticosteroides nasales a dosis autorizadas.

Se recomienda vigilar regularmente la altura de los niños y adolescentes sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía intranasal. Si se detecta un retraso del crecimiento, deberá revisarse el tratamiento con objeto de, si es posible, reducir la dosis administrada a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Debe además considerarse la examinación del paciente por parte de un pediatra.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede producir una supresión adrenal clínicamente significativa. Si hay evidencia de que se están utilizando dosis mayores a las recomendadas, deberá tenerse en cuenta la posible necesidad de corticosteroides sistémicos adicionales en períodos de estrés o en intervenciones quirúrgicas electivas.

Información para los pacientes: Se debe informar a los pacientes que el máximo beneficio de la medicación usualmente se alcanza en el lapso de 1 a 2 semanas de iniciado el tratamiento. Los pacientes deben aplicarse la medicación tal como les fue indicado y no deben incrementar la dosis diaria prescrita utilizando el producto más de una vez por día en un intento de aumentar su eficacia. Los pacientes deben contactar a su médico si los síntomas no mejoran o la enfermedad empeora. Se debe advertir a los pacientes que eviten el contacto del producto con los ojos o la aplicación directa del mismo sobre el tabique nasal.

IVAX

TEVA

Group Member

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Interacciones medicamentosas:

(Para el empleo con corticosteroides sistémicos, ver más arriba en Precauciones y Advertencias).

NIVALON Spray nasal acuoso ha sido administrado concomitantemente con loratadina sin que se registraran efectos aparentes sobre las concentraciones plasmáticas de loratadina o de sus principales metabolitos.

No se detectaron concentraciones plasmáticas de furoato de mometasona. El tratamiento combinado fue bien tolerado.

Efectos sobre la habilidad para conducir y utilizar maquinarias:

No se conocen.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No se han conducido estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Con posterioridad a la administración intranasal de la dosis clínica máxima recomendada, no se detectaron concentraciones plasmáticas medibles de mometasona; por lo tanto, se espera que la exposición fetal sea insignificante, y que el potencial de toxicidad reproductiva sea muy bajo. Como ocurre con otros corticosteroides nasales, NIVALON Spray nasal acuoso solamente deberá utilizarse en mujeres embarazadas o durante la lactancia si los posibles beneficios para la madre justifican los riesgos potenciales para la madre, el feto o el lactante. Los recién nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente para detectar la existencia de un hipoadrenalismo.

Uso en pediatría:

Los corticosteroides intranasales pueden ocasionar una disminución de la velocidad de crecimiento en los niños. Este efecto se ha observado en ausencia de evidencias de laboratorio de supresión del eje HPA, sugiriendo que la velocidad de crecimiento es un indicador más sensible de la exposición a los corticosteroides sistémicos en los pacientes pediátricos, que algunas pruebas de la función del eje HPA comúnmente utilizadas. Se desconocen los efectos a largo plazo de la reducción de la velocidad de crecimiento asociada con el uso de corticosteroides intranasales, incluyendo el impacto final sobre la altura del adulto. El potencial para "recuperar el crecimiento perdido" una vez discontinuado el tratamiento con corticosteroides intranasales, no ha sido adecuadamente estudiado. Se debe vigilar en forma rutinaria el crecimiento de los niños que reciben corticosteroides intranasales, incluyendo furoato de mometasona nasal acuoso (por ejemplo, mediante estudios estadiométricos).

Los efectos potenciales del tratamiento prolongado sobre el crecimiento deben medirse en contraposición a los beneficios clínicos obtenidos y a la disponibilidad de tratamientos alternativos no-corticosteroideos seguros y efectivos. A fin de minimizar los efectos sistémicos de los corticosteroides intranasales, incluido



Group Member

NIVALON Spray nasal acuoso, se debe individualizar la dosis mínima efectiva de cada paciente. Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 2 años.

REACCIONES ADVERSAS

A continuación se muestran los eventos adversos relacionados con el tratamiento comunicado en los estudios clínicos en pacientes adultos y adolescentes con rinitis alérgica (Tabla 1).

Tabla 1: Rinitis alérgica-Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento de Furoato de Mometasona Spray Nasal
Muy Frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100, <1/10); poco frecuentes (>1/1000, <1/100); raras (>1/10.000) <1/1000); muy raras (<1/10.000)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos Frecuentes :	Epistaxis, faringitis, ardor nasal, ulceración nasal, irritación nasal
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: Frecuentes:	Cefalea

La epistaxis fue por lo general de carácter auto-limitado y de grado leve en severidad y, aunque se produjo con una incidencia mayor que con el placebo (5%), su incidencia fue comparable o menor que la producida por los otros corticosteroides nasales estudiados que servían de control activo (hasta el 15%). La incidencia de todos los demás efectos adversos fue comparable a la observada con placebo.

En la población pediátrica, la incidencia de eventos adversos, esto es, epistaxis (6%), cefalea (3%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%) fue comparable a placebo.

En pacientes tratados por poliposis nasal, la incidencia global de eventos adversos fue comparable a placebo y similar a la observada en pacientes con rinitis alérgica. A continuación se muestran los eventos adversos relacionados con el tratamiento, comunicados en $\geq 1\%$ de los pacientes con poliposis en los estudios clínicos (Tabla 2).



Tabla 2 Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento de Poliposis $\geq 1\%$ para Furoato de Mometasona Spray Nasal
Muy Frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($>1/100, <1/10$); poco frecuentes ($>1/1000, <1/100$); raras ($>1/10.000 <1/1000$); muy raras ($<1/10.000$)

	(200 mcg una vez al día)	(200 mcg dos veces al día)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Infección del tracto respiratorio superior	Frecuente	Poco frecuente
Epistaxis	Frecuente	Muy frecuente
Trastornos gastrointestinales		
Irritación de garganta	-----	Frecuente
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración		
Cefalea	Frecuente	Frecuente

En pacientes tratados por rinosinusitis aguda, la incidencia de epistaxis fue 3,3% con Furoato de Mometasona frente a 2,6% con placebo y similar a la observada en pacientes tratados por rinitis alérgica.

Raramente, pueden ocurrir reacciones inmediatas de hipersensibilidad, que incluyen broncoespasmo y disnea, después de la administración intranasal de furoato de mometasona monohidrato. Muy raramente, se han comunicado anafilaxis y angioedema.

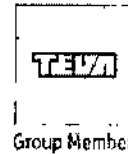
Se han comunicado muy raramente alteraciones del gusto y del olfato.

Los corticosteroides administrados por vía intranasal pueden dar lugar a efectos sistémicos, particularmente cuando se prescriben a dosis altas durante períodos prolongados.

SOBREDOSIFICACION

Debido a la insignificante biodisponibilidad sistémica ($\leq 0.1\%$) de NIVALON Spray nasal acuoso, es improbable que una sobredosis necesite algún tratamiento, más allá de la observación seguida de la iniciación de la dosis prescrita adecuada. La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides puede ocasionar supresión de la función del eje HPA.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, por ejemplo:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666 / 2247;
Hospital de Niños Pedro de Elizalde (011) 4300 2115;
Hospital A Posadas: (011) 4654 6648 / 4658 7777.



MODO DE CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperaturas entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 60 dosis
Envase conteniendo 120 dosis

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

IVAX Argentina S.A.

Domicilio legal: Suipacha 1111 – Capital Federal

Domicilio de elaboración: Juan José Castelli 6701, Munro, Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Informes: Dpto. Médico (0800-6663342)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE

Agite bien el envase antes de cada uso. Lea cuidadosamente todas las instrucciones y use sólo como se indica,

1. Agite bien el envase y retire la tapa.
2. Cuando se utiliza el producto por primera vez, es necesario realizar el cebado de la bomba. NO perforo el aplicador nasal. El cebado de la bomba se logra efectuando 10 pulverizaciones hasta obtener un rociado uniforme. Para ello, presione y suelte los bordes del aplicador blanco colocando los dedos índices y medio como indica la Figura 1, mientras sostiene el envase con el pulgar por la base. Evite el contacto con los ojos. Si el spray no ha sido utilizado durante 14 días o más, vuelva a cebar la bomba.
3. Suese levemente la nariz antes de comenzar la aplicación. Tape uno de los orificios nasales. Incline la cabeza hacia adelante y, manteniendo el envase en posición vertical, introduzca cuidadosamente el aplicador nasal en el otro orificio (Figura 2).
NO pulverice directamente sobre el tabique nasal.
4. Para cada pulverización presione firmemente una vez el aplicador hacia abajo con los dedos índice y medio apoyados sobre el borde superior del envase, mientras lo sostiene con el pulgar por la base. Inhale suavemente por la nariz mientras realiza esta operación. Si le han indicado dos aplicaciones en cada fosa nasal, repita este paso.
5. Luego exhale por la boca.
6. Repita la operación en la otra fosa nasal.
7. Limpie el aplicador nasal con un pañuelo o un papel tisú y coloque la tapa del envase.



Figura 1



Figura 2

Uso pediátrico: la administración del producto a niños pequeños debe estar asistida por un adulto. Se deberán seguir los pasos 1 a 7 de las INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE,

Sólo se puede asegurar que cada aplicación contendrá la cantidad correcta del medicamento hasta 120 pulverizaciones, aun cuando después de ese número el envase no se encuentre totalmente vacío. Usted deberá llevar un registro del número de atomizaciones utilizadas de cada unidad y desechar el envase después de 120 aplicaciones.



Group Member

INSTRUCCIONES PARA LIMPIAR EL APLICADOR

Es importante limpiar el spray nasal con regularidad, de lo contrario puede que no funcione correctamente.

1. Para limpiar el aplicador nasal quite la tapa plástica.
2. Tire del aplicador nasal blanco suavemente hacia arriba para que se suelte.
3. Remoje el aplicador nasal en agua tibia y/o lave ambos extremos del mismo con agua corriente tibia y deje que se seque en lugar templado.
No trate de desbloquear el aplicador nasal mediante la inserción de un alfiler u otro objeto puntiagudo ya que podría dañar el aplicador y provocar que usted no reciba la dosis correcta de medicamento.
4. Lave la tapa plástica con agua corriente tibia y deje que se seque en lugar templado.
5. Vuelva a armar el aplicador nasal asegurándose de que el pie de la bomba esté re insertado en el orificio central del aplicador.
6. Coloque nuevamente la tapa plástica verde.

El spray tendrá que ser re-cebado con 2 pulverizaciones cuando sea utilizado por primera vez después de la limpieza.

Cuando retire NIVALON Spray Nasal del estuche de cartón, evite la exposición prolongada del producto a la luz directa. La exposición breve a la luz, tal como ocurre durante el uso normal, es aceptable.

NO USAR EN AUSENCIA DEL PRECINTO DE SEGURIDAD O EN CASO DE QUE EL MISMO ESTÉ ROTO.

EN NINGÚN CASO SE DEBE PERFORAR EL APLICADOR.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



COLOMBO Rosana Beatriz



IVAX Argentina SA
Gerencia



Group Member

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

NIVALON
MOMETASONA FUROATO 50 mcg/dosis
Lote N°:
Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029

Firma Digital



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: Envase conteniendo 60 dosis

NIVALON
MOMETASONA FUROATO (como monohidrato)
50mcg/dosis
Spray Nasal
VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada 100ml contiene:

Mometasona Furoato (como monohidrato)	50,00 mg
Celulosa microcristalina (Avicel RC 591)	941,11 mg
Glicerina	987,78 mg
Cloruro de Benzalconio	9,33 mg
Polisorbato 80	4,67 mg
Ácido Cítrico Monohidrato	94,06 mg
Citrato de Sodio Dihidrato	131,83mg
Agua Purificada c.s.p.	100,0 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperaturas entre 15°C y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

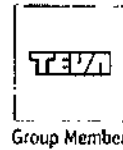
IVAX Argentina S.A.

Domicilio legal: Suipacha 1111 – Capital Federal

Domicilio de elaboración: Juan José Castelli 6701, Munro, Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: Envase conteniendo 120 dosis

NIVALON
MOMETASONA FUROATO (como monohidrato)
50mcg/dosis
Spray Nasal

FORMULA

Cada 100ml contiene:

Mometasona Furoato (como monohidrato)	50,00 mg
Celulosa microcristalina (Avicel RC 591)	941,11 mg
Glicerina	987,78 mg
Cloruro de Benzalconio	9,33 mg
Polisorbato 80	4,67 mg
Ácido Cítrico Monohidrato	94,06 mg
Citrato de Sodio Dihidrato	131,83mg
Agua Purificada c.s.p.	100,0 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperaturas entre 15°C y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

IVAX Argentina S.A.

Domicilio legal: Suipacha 1111 – Capital Federal

Domicilio de elaboración: Juan José Castelli 6701, Munro

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE



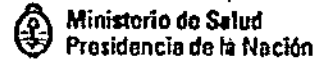
COLOMBO Rosana Beatriz

Firma Digital



Firma Digital

IVAX Argentina SA
Gerencia



12 de Julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7417

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57996

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000109-15-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MOMETASONA FUROATO 0,5 mg/ml COMO MOMETASONA FUROATO MONOHIDRATO 0,5
mg/ml - SPRAY INTRANASAL

640271

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

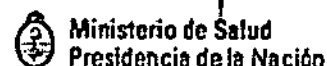
INAME
Av. Caballero 2092

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 11 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7417

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 57996

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos Identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: IVAX ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NIVALON

Nombre Genérico (IFA/s): MOMETASONA FUROATO

Concentración: 0,5 mg/ml

Forma farmacéutica: SPRAY INTRANASAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 3480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Coseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

MOMETASONA FUROATO 0,5 mg/ml COMO MOMETASONA FUROATO MONOHIDRATO 0,5 mg/ml

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL RC591) 9,41 mg/ml
GLICERINA 9,88 mg/ml
POLISORBATO 80 0,047 mg/ml
CLORURO DE BENZALCONIO 0,093 mg/ml
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0,94 mg/ml
CITRATO DE SODIO 1,32 mg/ml
AGUA PURIFICADA CSP 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD VÁLVULA DOSIFICADORA CON TAPA

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 120 DOSIS

ENVASE CONTENIENDO 60 DOSIS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 120 DOSIS

ENVASE CONTENIENDO 60 DOSIS

Presentaciones: 120, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURAS ENTRE 15°C Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

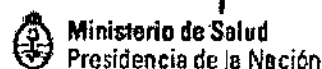
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Beigrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: R01AD09

Clasificación farmacológica: PREPARADOS DE USO NASAL

Vía/s de administración: NASAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne en adultos, adolescentes y niños de 2 a 11 años. Profilaxis de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores. En los pacientes con antecedentes de síntomas de rinitis alérgica estacional moderados a severos, se puede iniciar el tratamiento profiláctico hasta 4 semanas previas al comienzo previsto de la estación del polen. Tratamiento adyuvante de los antibióticos en los episodios agudos de sinusitis, en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores. Tratamiento de los pólipos nasales en pacientes adultos de 18 años o mayores.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------	-----------------	----------------------------	----------------------------	------------------------

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000109-15-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA