



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7419

BUENOS AIRES, 11 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000081-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7419

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  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 7419

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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 TRIAMCORT SPRAY NASAL y nombre/s genérico/s TRIAMCINOLONA ACETONIDA , 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 - 24/05/2016 15:28:16, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 24/05/2016 15:28:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 24/05/2016 15:28:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 24/05/2016 15:28:16 .

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

## DISPOSICIÓN N° 7419



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la 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° 1-0047-2000-000081-15-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente**

**TRIAMCORT SPRAY NASAL**

**ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA 55 µg/aplicación**

Spray nasal

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL  
MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE  
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE  
LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE TRIAMCORT SPRAY NASAL?**

TRIAMCORT SPRAY NASAL: Cada 100 g de producto contiene, como ingrediente activo, 0,055 gramos de Acetónido de Triamcinolona micronizado.

Ingredientes inactivos: Avicel RC 591 (Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa sódica), Cloruro de benzalconio, Polisorbato 80, Glucosa anhidra (Dextrosa anhidra), Edetato Sódico, Ácido Clorhídrico, Hidróxido de Sodio y Agua purificada.

**¿PARA QUE SE USA TRIAMCORT SPRAY NASAL?**

TRIAMCORT SPRAY NASAL contiene un medicamento denominado Triamcinolona acetónido. El mismo pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides, lo que significa que es un tipo de esteroide. Se administra para síntomas nasales de rinitis alérgica. Los síntomas nasales de alergia incluyen estornudos, picor y bloqueo, congestión o goteo nasal.

Este medicamento solo es eficaz si se emplea en forma regular y es posible que sus síntomas no mejoren de forma instantánea. Ayuda a algunas personas desde el primer día de tratamiento, sin embargo, en otras personas se puede tardar entre 3 a 4 días en sentir su mejoría.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR TRIAMCORT SPRAY NASAL?**

NO USE este medicamento:

- Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.



Los síntomas de una reacción alérgica a éste producto incluyen: erupción (urticaria), picor, problemas para tragar o para respirar, hinchazón de los labios, cara, garganta o lengua.

#### **¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Consulte a su médico si usted:

- Sufre cualquier infección en la nariz o la garganta que no está siendo tratada. Si desarrolla una infección de hongos mientras utiliza éste medicamento, deje de usar el pulverizador hasta que la infección haya sido tratada.
- Usted ha sido sometido recientemente a una operación en la nariz, o ha sufrido heridas o úlceras en la nariz.
- Está en proceso de transferencia de esteroides inyectables a TRIAMCORT SPRAY NASAL
- Usted ha tenido glaucoma o cataratas.
- Cirugía o situación de estrés: es posible que su médico le aconseje tomar una dosis de este medicamento mayor de lo habitual por razones médicas. En caso de un aumento de dosis comuníquese a su médico a ver si va a ser operado o no se encuentra bien. Esto es debido a que dosis más altas de este medicamento pueden reducir la capacidad de su cuerpo para curarse o para superar el estrés. Si esto sucede, es posible que su médico decida que necesita un tratamiento adicional con otro medicamento para ayudarlo.
- Uso de otros medicamentos: Por favor, informe a su médico si ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin recetas. Esto es debido a que TRIAMCORT SPRAY NASAL puede afectar la acción de otros medicamentos. También otros medicamentos pueden afectar la acción de TRIAMCORT SPRAY NASAL.
- Embarazo y lactancia: Si usted está embarazada o en período de lactancia, no debe utilizar éste medicamento a menos que su médico haya indicado que al usarlo el beneficio es mayor que el posible daño para su hijo.
- Conducción y uso de máquinas: No se conocen los efectos TRIAMCORT SPRAY NASAL sobre la capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

#### **Información Importante sobre algunos de los componentes de TRIAMCORT SPRAY NASAL**

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), consulte a su médico.

#### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?**

- Este medicamento le puede producir una reacción alérgica. Suspenda el uso si aparece alergia y consulte a su médico.
- Los pacientes con tuberculosis pulmonar o con infecciones causadas por hongos o virales de las vías respiratorias, o bien aquellos pacientes tratados anteriormente con corticosteroides por vía oral o inyectable, deben ser tratados con especial precaución y bajo la supervisión del médico.
- En tratamientos de larga duración, debe efectuarse una revisión de la mucosa nasal al menos una vez al año.
- Durante el tratamiento con este preparado deberá tenerse en cuenta que existe riesgo potencial de enmascarar una infección local.
- Se debe tener cuidado cuando se transfieren pacientes con tratamiento esteroide sistémico a TRIAMCORT SPRAY NASAL debido a la posibilidad de daño de la función adrenal. Pacientes previamente tratados por períodos prolongados con corticoides sistémicos antes de ser transferidos a corticoides tópicos, como TRIAMCORT SPRAY NASAL deben estar cuidadosamente monitoreados por una insuficiencia adrenal aguda como respuesta al estrés.
- En estudios clínicos con Triamcinolona acetonido el desarrollo de infecciones localizadas de la nariz y faringe con *Candida albicans* se han presentado



raramente. En caso de que se desarrolle una infección, requerirá tratamiento con terapia local apropiada y la discontinuación temporal del tratamiento con TRIAMCORT SPRAY NASAL. Dado el efecto inhibitorio de los corticoides sobre la cicatrización de las heridas TRIAMCORT SPRAY NASAL debe usarse con precaución en pacientes que han experimentado úlceras septales recientes, cirugía o trauma nasal hasta que haya cicatrizado.

### **¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?**

Como todos los medicamentos, TRIAMCORT SPRAY NASAL puede causarle efectos no deseados.

Las reacciones adversas reportadas en estudios clínicos fueron en general muy bajas que involucraron a membranas mucosas, nariz y garganta. Los eventos adversos más frecuentes que se consideró que tal vez podían estar relacionados con el tratamiento fueron rinitis, cefaleas, faringitis, epistaxis, irritación nasal, sequedad de la membrana mucosa, congestión nasal y estornudos.

**ATENCIÓN:** Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

- Sangrado de la nariz, dolor de garganta, dificultades en la respiración como sibilancias o estrechamiento del pecho; tos, irritación nasal.
- Perforación del tabique nasal. Comuníquese a su médico si tiene un silbido proveniente de su nariz cuando respira.
- Lenta cicatrización de heridas. Si se ha lastimado, tiene una herida o tuvo una cirugía en su nariz, no debería usar TRIAMCORT SPRAY NASAL hasta que su nariz se haya curado completamente.
- Infección causada por hongos en su nariz.
- Reacciones alérgicas. Avise a su médico o busque asistencia médica de inmediato si experimenta: erupciones en la piel, enrojecimiento o hinchazón; picazón intensa; hinchazón de cara, boca y lengua.
- Problemas en su sistema inmunológico que pueden aumentar el riesgo de que padezca infecciones. Es más probable que contraiga infecciones si toma medicamentos que debilitan las defensas que tiene su organismo para luchar contra las mismas. Evite el contacto con personas que tengan enfermedades contagiosas como sarampión o varicela mientras use este medicamento. Los síntomas de una infección pueden incluir: fiebre, dolor, escalofríos, cansancio, náuseas y vómitos.
- Insuficiencia adrenal. Esta es una condición en la cual las glándulas adrenales no generan suficientes hormonas esteroideas. Los síntomas de insuficiencia adrenal pueden incluir: cansancio, debilidad, náuseas, vómitos y presión sanguínea baja.
- Crecimiento lento o retardado en niños.
- Afecciones en los ojos, tales como cataratas y glaucoma. Comuníquese a su médico si presenta alteraciones en la visión o si tiene una historia de presión intraocular aumentada, glaucoma o cataratas.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

#### *Dosis usual*

#### **Adultos y niños mayores de 12 años:**

Inicial: la dosis inicial recomendada es de 220 µg diarios aplicados como dos pulverizaciones en cada fosa nasal una vez al día. Una vez que están controlados los síntomas, se puede indicar una dosis de mantenimiento de 110 µg aplicados en 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día

#### **Uso pediátrico:**



- Niños desde los 6 y hasta los 12 años de edad

La dosis recomendada es de 110 µg aplicados en 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día. En pacientes con síntomas de mayor severidad puede indicarse una dosis de 220 µg una vez al día. Una vez controlados los síntomas, los pacientes deben mantenerse con la mínima dosis efectiva.

- Niños de 2 a 5 años de edad:

La dosis recomendada de inicio y máxima es de 110 µg por día, aplicados en 1 pulverización en cada fosa nasal una vez al día.

- Niños menores a 2 años de edad:

La seguridad y la eficacia de Acetónido de Triamcinolona como Spray Nasal acuoso en niños menores de 2 años de edad no han sido establecidas, y, por lo tanto el uso en éste grupo de pacientes no es actualmente recomendado.

La administración de Acetónido de Triamcinolona como Spray Nasal acuoso 110 µg una vez al día en pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad presenta una exposición sistémica a aquella alcanzada en pacientes adultos de 20 a 49 años de edad con una administración intranasal de Acetónido de Triamcinolona como Spray Nasal acuoso a una dosis de 220 µg al día. Basado en el modelo de farmacocinética poblacional, el clearance aparente y el volumen de distribución luego de una administración intranasal de Acetónido de Triamcinolona como Spray Nasal acuoso en pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad resultaron ser aproximadamente la mitad de la establecida en adultos.

Duración del tratamiento: La mejoría de los síntomas de algunos pacientes se manifiesta durante el primer día de tratamiento. Sin embargo pueden ser necesarios varios días para lograr el beneficio óptimo

#### ADMINISTRACIÓN:

Tópico Nasal

TRIAMCORT Spray Nasal

#### Antes de usar:

- 1.- Retire la tapa y la abrazadera de la unidad atomizadora. No intente agrandar la pequeña perforación en el extremo del atomizador. Si se ha salido el aplicador del tubo del atomizador, coloque nuevamente el tubo en el atomizador
- 2.- Agite suavemente la unidad atomizadora (Fig 1)

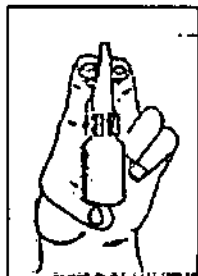


Fig 1: Unidad Atomizadora

#### Preparaciones para su uso:

- 3.- Se debe cargar la unidad atomizadora antes del primer uso. Para cargarla, coloque los dedos en los "hombros" del envase. Presione con firmeza y rápidamente el envase con el dedo pulgar para obtener una aplicación completa hasta que aparezca un fino spray (5 bombeos). Mientras hace esto no apuntar el producto hacia usted. Ahora su unidad atomizadora está cargada y lista para usar. (Fig 2)

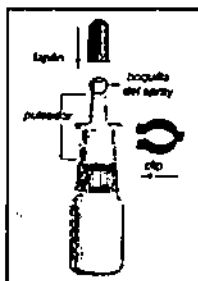
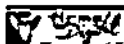


Fig 2

- 4.- Únicamente se puede producir un fino spray mediante una acción de bombeo rápido y firme.

- 5.- Sólo es necesario volver a cargar la unidad atomizadora cuando no se la ha utilizado durante más de 14 días o cuando se ha procedido a su limpieza. Para volver a cargar la unidad, agite el envase y pulverice una vez. Ahora la unidad atomizadora está nuevamente cargada.





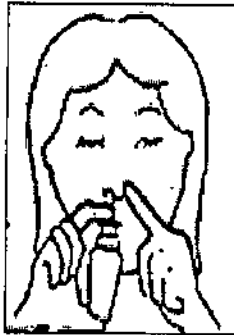


Fig 3

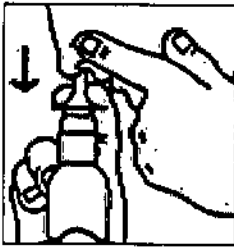


Fig 4

Uso:

6.- Si es necesario suéñese suavemente la nariz para limpiar las fosas nasales (Fig 3)

7.- Quite la tapa de la abrazadera de la unidad atomizadora (Fig 1) y agite suavemente

8.- Sostenga firmemente la unidad atomizadora, con el índice y el dedo medio a ambos lados del dedo pulgar en la parte inferior del envase. Apoye la parte posterior del dedo medio a ambos lados del dedo pulgar en la parte inferior del envase (Fig 2) Apoye la parte posterior del dedo índice contra su labio superior. **TENGA CUIDADO PARA QUE LOS DEDOS NO RESBALEN DE LA UNIDAD ATOMIZADORA MIENTRAS PULVERIZA**

9.- Coloque el extremo del atomizador en una fosa nasal (el extremo no debe penetrar demasiado en la nariz) **INCLINE LA CABEZA HACIA ADELANTE** para que la pulverización se dirija hacia la parte posterior de la nariz (Fig 4)

10.- Apunte el extremo hacia la parte posterior de la nariz. Tápese la otra fosa nasal con los dedos. Accione la unidad atomizadora presionando el envase con el pulgar con **FIRMEZA Y RAPIDEZ** para obtener una aplicación completa y aspire suavemente al mismo tiempo. Repita el procedimiento para la otra fosa nasal

**Importante:** si el atomizador no funciona (tal vez esté bloqueado), limpiarlo únicamente como se indica en el punto 14. **NUNCA** tratar de desbloquearlo o de agrandar el pequeño orificio con un alfiler u objeto con punta ya que se destruiría el mecanismo de correcta pulverización.

11.- Repita los pasos 8, 9 y 10 si debe usar más de una aplicación por fosa nasal

12.- Evite sonarse la nariz durante 15 min posteriores a la dosificación.

13.- Después del uso, limpie frotando el atomizador cuidadosamente con un pañuelo o papel tissue. Una vez por semana, o más frecuentemente si se bloqueara, lavar con agua tibia según se indica en el punto 14 coloque la tapa y abrazadera en la unidad atomizadora cuando no la use. (Fig 1)

**Limpieza:**

14.- retirar únicamente la tapa y el atomizador (extraerlo)

- Sumergir la tapa y el atomizador en agua tibia durante unos minutos y luego enjuagar con agua corriente fría.
- Sacudir para quitar el agua excedente y dejar secar al aire
- Colocar nuevamente el atomizador
- Bombear hasta que se produzca un fino spray y luego usar de forma habitual.

**IMPORTANTE:** sólo es necesario volver a cargar la unidad atomizadora cuando no se la ha utilizado durante más de 14 días o cuando se ha procedido a la limpieza. Para volver a cargar la unidad, agite el envase y la unidad una a la vez. No cargue la unidad atomizadora cuando la use frecuentemente. Guarde su unidad atomizadora a una temperatura inferior a 30°C. Evite el calor excesivo.

**DESCARTE EL ENVASE DESPUES DE 120 PULVERIZACIONES O DESPUES DE DOS MESES DE ABIERTO.**

Su médico ha determinado que este producto posiblemente contribuya a su salud personal. **UTILICE ESTE PRODUCTO CONFORME A LAS INSTRUCCIONES A MENOS QUE SU MEDICO LE INDIQUE LO CONTRARIO.** Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.



CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**FORMA DE CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. No congelar.

Después de 120 aplicaciones, la cantidad de acetónido de triamcinolona suministrada por aplicación puede no ser uniforme, por lo tanto se recomienda descartar el envase.

**PRESENTACION**

Envase conteniendo 1 frasco con adaptador nasal de 16,5 g de spray nasal que provee 120 aplicaciones de 55 µg de acetónido de Triamcinolona por aplicación.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: ...

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: .....



CHIABLE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios



**Proyecto de Rótulo de Envase Secundario**

**TRIAMCORT SPRAY NASAL  
ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA 55 µg/aplicación**

Spray nasal  
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 1 frasco de 16,5 g que proveen 120 aplicaciones

-Formula:

*Cada 100 g contiene:*

Acetónido de Triamcinolona micronizado	0,055 g
Avicel RC 591 (Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa sódica)	2 g
Cloruro de benzalconio al 80%	0,012 g
Polisorbato 80	0,004 g
Glucosa anhidra (dextrosa anhidra)	5 g
Edetato de Sodio	0,05 g
Ácido Clorhídrico c.s.p.	pH 4,6 a 6,0
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH 4,6 a 6,0
Agua purificada c.s.p.	100 g

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

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. No congelar.



LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios



**Proyecto de Rótulo de Envase Primario**

**TRIAMCORT SPRAY NASAL  
ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA 55 µg/aplicación**

Spray nasal  
Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Presentación: Envase conteniendo 16,5 g que provee 120 aplicaciones de 55 µg de acetonido de triamcinolona por aplicación.

-Formula:

Cada 100g contiene: ACETONIDO DE TRIAMCINOLONA micronizado 0,055g.

Excipientes: Avicel RC 591 (Celulosa microcristalina + Carboximetilcelulosa sódica), Cloruro de benzalconio, Polisorbato 80, Glucosa anhidra (Dextrosa anhidra), Edetato Sódico, Ácido Clorhídrico, Hidróxido de Sodio y Agua purificada

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

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C. No congelar.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

SEIN Gustavo Omar

LAFEDAR S.A.  
Asuntos Regulatorios



12 de julio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 7419**

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

**CERTIFICADO N° 57995**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000081-15-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TRIAMCINOLONA ACETONIDA 0,055 g% - SPRAY INTRANASAL

640268

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

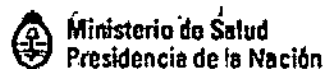
INAME  
Av. Caballito 2892

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 669



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 11 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7419

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 57995**

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: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: TRIAMCORT SPRAY NASAL

Nombre Genérico (IFA/s): TRIAMCINOLONA ACETONIDA

Concentración: 0,055 g%

Forma farmacéutica: SPRAY INTRANASAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

TRIAMCINOLONA ACETONIDA 0,055 g%
----------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 4,6 a 6,0
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL RC591) 2 g
CLORURO DE BENZALCONIO 80 % P/V 0,012 g
POLISORBATO 80 0,004 g
GLUCOSA ANHIDRA 5 g
EDETATO DE SODIO 0,05 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: **FRASCO PEAD CON VÁLVULA SPRAY**

Contenido por envase primario: **1 FRASCO CON ADAPTADOR NASAL DE 16,5 G DE SPRAY NASAL QUE PROVEE 120 APLICACIONES DE 55 MCG DE ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA POR APLICACIÓN**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ESTUCHE CONTENIENDO 1 FRASCO CON ADAPTADOR NASAL DE 16,5 G DE SPRAY NASAL QUE PROVEE 120 APLICACIONES DE 55 MCG DE ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA POR APLICACIÓN MAS PROSPECTO**

Presentaciones: **1**

Período de vida útil: **24 MESES**

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

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 Y 30°C. NO CONGELAR**

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación: **No corresponde**

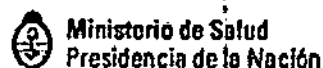
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Ceseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R01AD11

Clasificación farmacológica: CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: NASAL (ACCION SISTEMICA)

Indicaciones: Rinitis alérgica estacional y perenne, en adultos y niños de más de 2 años de edad.

### 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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

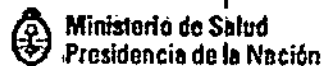
Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Expediente Nº: 1-0047-2000-000081-15-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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