



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

DISPOSICIÓN N° 3274

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005009-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VALMAX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

[Handwritten signature]



DISPOSICIÓN N°
3274

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

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 la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

J
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, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.





DISPOSICIÓN N° 3274

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

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 CLORHYP y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO VALMAX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
J
S



DISPOSICIÓN N° **3274**

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

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-005009-12-0

DISPOSICIÓN N°: **3274**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº 274

Nombre comercial: CLORHYP.

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGÓ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS VALMAX SA).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: CLORHYP.

Clasificación ATC: R01 AX10.

Indicación/es autorizada/s: AYUDA A ALIVIAR LOS SÍNTOMAS DE: SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, CONGESTIÓN Y GOTEOS POST NASAL. INDICADO CADA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DE MUCUS. TAMBIÉN COMO TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VÍA NASAL. EN



3274

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

LACTANTES: CORIZA (RESFRÍO COMÚN) Y OBSTRUCCIÓN POR SECRECIONES NASALES DE CUALQUIER ETIOLOGÍA. INDUCCION DE LA PRODUCCION DE ESPUTO, CUANDO SE INDICA RECOLECCION DE MUESTRA CON SOLUCION HIPERTONICA O HIPERSALINA.

Concentración/es: 30 mg de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 30 mg.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA NASAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 6, 12, 24 Y 60 UNIDADES MONODOSIS DE 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml DE SOLUCION.

3
-
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 6, 12, 24 Y 60 UNIDADES MONODOSIS DE 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml DE SOLUCION.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.





3274

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: CLORHYP.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: AYUDA A ALIVIAR LOS SÍNTOMAS DE: SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, CONGESTIÓN Y GOTEO POST NASAL. INDICADO CADA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DE MUCUS. TAMBIÉN COMO TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VÍA NASAL. EN LACTANTES: CORIZA (RESFRÍO COMÚN) Y OBSTRUCCIÓN POR SECRECIONES NASALES DE CUALQUIER ETIOLOGÍA. INDUCCION DE LA PRODUCCION DE ESPUTO, CUANDO SE INDICA RECOLECCION DE MUESTRA CON SOLUCION HIPERTONICA O HIPERSALINA.

Concentración/es: 70 mg de CLORURO DE SODIO.

6
Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 70 mg.


Excipientes: AGUA PURIFICADA 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA NASAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE PEBD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 6, 12, 24 Y 60 UNIDADES MONODOSIS DE 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml DE SOLUCION.





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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 6, 12, 24 Y 60 UNIDADES MONODOSIS DE 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml DE SOLUCION.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3274**

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 Nº

3274
Orsinger

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

3274



PROYECTO DE PROSPECTO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO
Solución para inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

ATC R01A X10

Composición:

Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio USP	30 mg	70 mg
Agua purificada c.s..	1 ml	1 ml

Acción terapéutica:

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

Indicaciones:

Ayuda a aliviar los síntomas de: sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo post nasal. Indicado cada vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación de mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal. En lactantes: coriza (resfrío común) y obstrucción por secreciones nasales de cualquier etiología.

Inducción de la producción de esputo, cuando se indica recolección de muestra con solución hipertónica o hipersalina.

Acción farmacológica:

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

Posología / dosificación / modo de administración:



Infantes, adultos y niños: un envase monodosis en cada fosa nasal, 3 ó más veces por día, según criterio médico.

Lactantes: 3 a 5 gotas en cada fosa nasal, 3 ó más veces por día, según criterio médico.

<p>Paso 1: Tome la monodosis por su parte posterior (aleta) y separe totalmente una del resto del conjunto.</p>	
<p>Paso 2: Con las manos limpias, gire la parte superior (tapa) completamente, hasta desprenderla.</p>	
<p>Paso 3: Inclinando la cabeza hacia atrás, aplicar la cantidad de gotas en cada fosa nasal, según indicación médica</p>	
<p>Paso 4: descarte el envase monodosis utilizado, con el remanente del líquido.</p>	
<p>Paso 5: para la próxima aplicación, repita todo el procedimiento desde el paso 1 al 4.</p>	

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Cloruro de Sodio.

Advertencias y precauciones

No indicado para tratamiento inyectable o parenteral. Usar a temperatura



ambiente. Una vez utilizada la monodosis, descartar el líquido remanente.

Uso durante el embarazo o lactancia: sin restricciones.

Uso en pediatría: ver posología

Uso en geriatría: no se conocen restricciones para uso en este grupo etario.

Interacción con otros medicamentos:

no se han descripto hasta el momento

Reacciones adversas:

No se han descripto hasta el momento.

Sobredosificación:

En caso de uso indebido, consultar con el hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología

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

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

Conservación:

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

Presentaciones:

Envases conteniendo 0.5ml en presentaciones de 6, 12, 24 y 60 unidades monodosis.

Envases conteniendo 1 ml en presentaciones de 6, 12, 24 y 60 unidades monodosis.

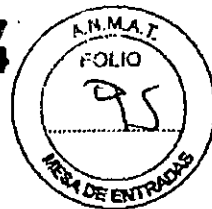
Envases conteniendo 2 ml en presentaciones de 6, 12, 24 y 60 unidades monodosis.

Envases conteniendo 3 ml en presentaciones de 6, 12, 24 y 60 unidades monodosis.

Envases conteniendo 4 ml en presentaciones de 6, 12, 24 y 60 unidades monodosis.

Envases conteniendo 5 ml en presentaciones de 6, 12, 24 y 60 unidades monodosis.

3274



MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

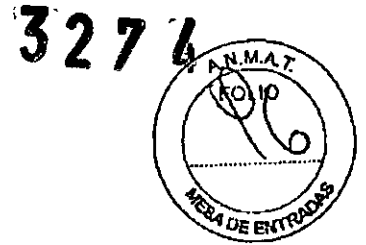
Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingó. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

Fecha de última revisión: XX/XX/XXXX



PROYECTO DE RÓTULO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO 3%
Solución para inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio: 30 mg

Agua purificada: 1 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación: Estuche conteniendo 6 envases monodosis de 0,5 ml.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

***Nota:** el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 12, 24 y 60 monodosis de 0,5 ml

3274



PROYECTO DE RÓTULO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO 3%
Solución para inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio: 30 mg

Agua purificada: 1 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación: Estuche conteniendo 6 envases monodosis de 1 ml.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

*Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 12, 24 y 60 monodosis de 1 ml

3274



PROYECTO DE RÓTULO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO 3%
Solución para inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio: 30 mg

Agua purificada: 1 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación: Estuche conteniendo 6 envases monodosis de 2 ml.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

*Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 12, 24 y 60 monodosis de 2 ml

3274



PROYECTO DE RÓTULO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO 3%
Solución para inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio: 30 mg

Agua purificada: 1 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación: Estuche conteniendo 6 envases monodosis de 3 ml.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

***Nota:** el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 12, 24 y 60 monodosis de 3 ml

3274



PROYECTO DE RÓTULO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO 3%
Solución para inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio: 30 mg

Agua purificada: 1 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación: Estuche conteniendo 6 envases monodosis de 5 ml.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

*Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 12, 24 y 60 monodosis de 5 ml

3274



PROYECTO DE RÓTULO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO 7%
Solución para inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio: 70 mg

Agua purificada: 1 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación: Estuche conteniendo 6 envases monodosis de 0,5 ml.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

***Nota:** el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 12, 24 y 60 monodosis de 0,5 ml

327A



PROYECTO DE RÓTULO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO 7%
Solución para inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio: 70 mg

Agua purificada: 1 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación: Estuche conteniendo 6 envases monodosis de 1 ml.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

***Nota:** el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 12, 24 y 60 monodosis de 1 ml



PROYECTO DE RÓTULO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO 7%
Solución para inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio: 70 mg

Agua purificada: 1 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación: Estuche conteniendo 6 envases monodosis de 2 ml.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

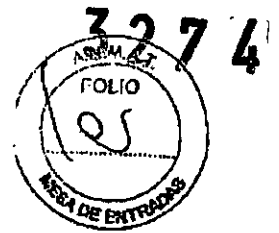
Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

***Nota:** el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 12, 24 y 60 monodosis de 2 ml



PROYECTO DE RÓTULO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO 7%
Solución para Inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio: 70 mg

Agua purificada: 1 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación: Estuche conteniendo 6 envases monodosis de 3 ml.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires

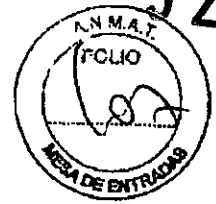
Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

***Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 12, 24 y 60 monodosis de 3 ml**





PROYECTO DE RÓTULO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO 7%
Solución para inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio: 70 mg

Agua purificada: 1 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación: Estuche conteniendo 6 envases monodosis de 5 ml.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

*Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 12, 24 y 60 monodosis de 5 ml

3274



PROYECTO DE RÓTULO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO 3%
Solución para inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio: 30 mg

Agua purificada: 1 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación: Estuche conteniendo 6 envases monodosis de 4 ml.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzaingo. Provincia de Buenos Aires

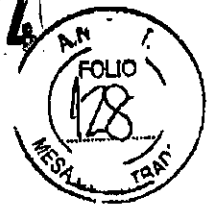
Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

*Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 12, 24 y 60 monodosis de 4 ml

3274



PROYECTO DE RÓTULO

CLORHYP
CLORURO DE SODIO 7%
Solución para inhalar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición: Cada ml de solución contiene:

Cloruro de sodio; 70 mg

Agua purificada: 1 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Presentación: Estuche conteniendo 6 envases monodosis de 4 ml.*

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

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

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: C.E.P. Ploder - Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S. A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619. Ituzáingo. Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XXXXX

*Nota: el mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 12, 24 y 60 monodosis de 4 ml



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005009-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3274, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO VALMAX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CLORHYP.

5. Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SUBOFICIAL PERDOMO 1619, ITUZAINGÓ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS VALMAX SA).

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

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: CLORHYP.

Clasificación ATC: R01 AX10.

↖



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

Indicación/es autorizada/s: AYUDA A ALIVIAR LOS SÍNTOMAS DE: SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, CONGESTIÓN Y GOTEO POST NASAL. INDICADO CADA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DE MUCUS. TAMBIÉN COMO TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VÍA NASAL. EN LACTANTES: CORIZA (RESFRÍO COMÚN) Y OBSTRUCCIÓN POR SECRECIONES NASALES DE CUALQUIER ETIOLOGÍA. INDUCCION DE LA PRODUCCION DE ESPUTO, CUANDO SE INDICA RECOLECCION DE MUESTRA CON SOLUCION HIPERTONICA O HIPERSALINA.

Concentración/es: 30 mg de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 30 mg.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA NASAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE PEBD.

Presentación: 6, 12, 24 Y 60 UNIDADES MONODOSIS DE 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: 6, 12, 24 Y 60 UNIDADES MONODOSIS DE 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml DE SOLUCION.

Período de vida útil: 36 MESES.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR.

Nombre Comercial: CLORHYP.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: AYUDA A ALIVIAR LOS SÍNTOMAS DE: SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, CONGESTIÓN Y GOTEO POST NASAL. INDICADO CADA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DE MUCUS. TAMBIÉN COMO TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VÍA NASAL. EN LACTANTES: CORIZA (RESFRÍO COMÚN) Y OBSTRUCCIÓN POR SECRECIONES NASALES DE CUALQUIER ETIOLOGÍA. INDUCCION DE LA PRODUCCION DE ESPUTO, CUANDO SE INDICA RECOLECCION DE MUESTRA CON SOLUCION HIPERTONICA O HIPERSALINA.

Concentración/es: 70 mg de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 70 mg.

Excipientes: AGUA PURIFICADA 1 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.



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

Vía/s de administración: TOPICA NASAL.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE PEBD.

Presentación: 6, 12, 24 Y 60 UNIDADES MONODOSIS DE 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: 6, 12, 24 Y 60 UNIDADES MONODOSIS DE 0.5 ml, 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml y 5 ml DE SOLUCION.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO VALMAX S.A. el Certificado N° **R57160**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **03 JUN 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3274**

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