



DISPOSICIÓN N° 6730

BUENOS AIRES, 19 DE JUNIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000194-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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° 6730



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:

DISPOSICIÓN N° 6730



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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 ROE-3666 y nombre/s genérico/s CLORURO DE SODIO , 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 - 23/02/2017 14:38:07, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 23/02/2017 14:38:07, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 23/02/2017 14:38:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 23/02/2017 14:38:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 23/02/2017 14:38:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 23/02/2017 14:38:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 23/02/2017 14:38:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 23/02/2017 14:38:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 23/02/2017 14:38:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 23/02/2017 14:38:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 23/02/2017 14:38:07 .



DISPOSICIÓN N° 6730

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000194-1!



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

ROE-3666 y ROE-3666 3%
CLORURO DE SODIO

Spray nasal – Ampollas monodosis para nebulizar – Ampollas monodosis
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUE ES ROE-3666 Y ROE-3666 3% Y PARA QUE SE UTILIZA

ROE-3666 Y ROE-3666 3% están compuestos por el principio activo cloruro de sodio.

ROE-3666 Y ROE-3666 3% se utilizan para descongestionar, humidificar y aliviar las fosas nasales que se secan a causa de las rinitis, sinusitis y/o rinosinusitis; ayudan a la remoción de la mucosidad adherida en las fosas nasales.

ANTE DE USAR ROE-3666 Y ROE-3666 3%

No use ROE-3666 O ROE-3666 3%:

Si las fosas nasales están completamente obstruías (tapadas).

CUIT 30509938125
Presidencia
Si tiene antecedentes de hipersensibilidad o alergia a los componentes de este producto.

Ante de iniciar el tratamiento con ROE-3666 Y ROE-3666 3%, informe a su médico
Si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

D'ANGELO Jorgelina

CUIL 27216990663

Tenga especial cuidado con ROE-3666 Y ROE-3666 3%:

- Usar con precaución en niños pequeños para no aplicar una cantidad excesiva del producto.
- Se recomienda usar con precaución en pacientes con falla cardíaca de tipo congestiva, alteración de los riñones, edemas (hinchazón) o retención de líquido.
- Se recomienda no compartir con otras personas el frasco de ROE-3666 Spray nasal, por cuestiones de higiene.



- Se recomienda descartar la ampolla monodosis de ROE-3666 vacías o aunque contengan líquido en su interior.
- Se recomienda aplicar este producto a temperatura ambiente.
- **Uso en Embarazo y Lactancia:** No hay restricciones de uso durante ambos periodos. El médico deberá evaluar siempre la relación beneficio/riesgo de su uso durante el embarazo.
- **Uso en pediatría:** No se han informado de restricciones en el uso en niños.
- **Uso en geriatría:** No se conocen restricciones de uso en pacientes añosos.

Conducción de vehículos y uso de máquinas:

No se conocen efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas.

Uso de otros medicamentos

No se han descrito interacciones con otros medicamentos hasta el momento.

COMO USAR ROE-3666 Y ROE-3666 3%

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis para lactantes, niños mayores de 1 año y adultos:

ROE-3666 Spray Nasal:

Se recomienda 1 pulsación en cada fosa nasal, 1 a 3 veces por día, o según indicación médica.

ROE-3666 Ampollas Monodosis para nebulizar:

Nebulizar 1 a 3 veces por día, o según indicación médica.

ROE-3666 3% Spray Nasal:

Se recomienda 1 ó 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, o según indicación médica.

ROE-3666 3% Ampollas Monodosis:

3 a 5 gotas en cada fosa nasal, 3 o más veces por día, o según indicación médica.

Forma de administración:

ROE-3666 Spray Nasal y ROE-3666 3% Spray Nasal:

NOTA: ROE-3666 Spray Nasal y ROE-3666 3% Spray Nasal llevan adherido herméticamente al frasco, un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega en profundidad a las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño impide que ingresen al frasco las bacterias del ambiente.



1. Quitar la tapa exterior.
2. Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.
3. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
4. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

ROE-3666 Ampollas Monodosis para nebulizar:

1. Higienice sus manos
2. Separe una ampolla monodosis del resto del conjunto.
3. Gire la tapa de la ampolla hasta lograr su desprendimiento.
4. Coloque el líquido en el receptáculo del aparato nebulizador.
5. Coloque la boquilla nebulizadora adecuada (nasal o bucal).
6. Nebulice hasta terminar el líquido.
7. Descarte la ampolla utilizada vacía.

ROE-3666 3% Ampollas Monodosis:

1. Higienice sus manos.
2. Separe una ampolla monodosis del resto del conjunto.
3. Gire la tapa de la ampolla hasta lograr su desprendimiento.
4. Incline la cabeza hacia atrás.
5. Aplique 3 a 5 gotas en cada fosa nasal o según indicación médica.
6. Descarte la ampolla utilizada con el líquido remanente.

Si usa más ROE-3666 o ROE-3666 3% del que debe:

Si accidentalmente usa más cantidad de **ROE-3666 o ROE-3666 3%** de lo indicado consulte con su médico. Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó usar ROE-3666 o ROE-3666 3%:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ROE-3666 o ROE-3666 3%:



No interrumpa el tratamiento con ROE-3666 o ROE-3666 3% sin consultar con su médico.

Cuanto tiempo debe continuar el tratamiento:

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte con su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar con el tratamiento.

EFFECTOS INDESEABLES

No se conocen hasta el momento.

Si considera que apareciera algún efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACION ADICIONAL

ROE-3666 Spray Nasal y ROE-3666 Ampollas Monodosis para nebulizar: Cada 100 ml contiene: Ingrediente activo: Cloruro de sodio 0,900 gramos. Ingredientes inactivos: Fosfato monosódico; Hidróxido de sodio; Agua purificada.

ROE-3666 3% Spray Nasal y ROE-3666 3% Ampollas Monodosis: Cada 100 ml contiene: Ingrediente activo: Cloruro de sodio 3,000 gramos. Ingredientes inactivos: Fosfato monosódico; Fosfato disódico dodecahidrato; Agua purificada.

RECORDATORIO

- Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

ROE-3666 Spray Nasal y ROE-3666 3% Spray Nasal: Envases conteniendo 25; 45 y 50 ml.

*

ROE-3666 Ampollas Monodosis para nebulizar y ROE-3666 3% Ampollas Monodosis: Envases conteniendo 10; 20 y 25 ampollas. **

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.



No utilice ROE-3666 o ROE-3666 3% después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

*Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o Coronel Méndez 440, B1875DQJ, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

** Elaborado en Sub Perdomo 1619 - Ituzaingo - Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

ROE-3666 3%
Cloruro de Sodio 3%
Spray nasal
Ampollas monodosis
Vía tópica

FÓRMULA

ROE-3666 3% spray nasal

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 3,000 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,046 g; Fosfato disódico dodecahidrato 2,270 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ROE-3666 3% ampollas monodosis

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 3,000 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,046 g; Fosfato disódico dodecahidrato 2,270 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fluidificador del mucus de las fosas nasales, de uso tópico.
Código ATC: R01AX10.

INDICACIONES

Alivio de los síntomas de sinusitis, rinitis, rinosinusitis y toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Actúa por efecto tópico, ayudando al ablandamiento de las secreciones, la eliminación del mucus, del polvo, de los alérgenos y otras partículas de las fosas nasales y favoreciendo el movimiento ciliar.

anmat

ROEMMERS POSIOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

CUIT 3050093812

Lactantes, niños mayores de 1 año y adultos:

Spray nasal: Se recomienda 1 o 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 o más veces por día o según criterio médico. CUIL 27216990663

Ampollas monodosis: 3 a 5 gotas en cada fosa nasal, 3 o más veces por día o según criterio médico.



Modo de administración:

ROE-3666 3% spray nasal:

ROE-3666 3% lleva adherido herméticamente al frasco, un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impide que ingresen al frasco bacterias que destruyan la esterilidad de su contenido.

1. Quitar la tapa exterior.
2. Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.
3. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
4. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

ROE-3666 3% ampollas monodosis:

1. Higienice sus manos
2. Separe una ampolla monodosis del resto del conjunto.
3. Gire la tapa de la ampolla hasta lograr su desprendimiento.
4. Incline la cabeza hacia atrás
5. Aplique 3 a 5 gotas en cada fosa nasal o según criterio médico
6. Descarte la ampolla utilizada con el líquido remanente.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Usar a temperatura ambiente.

No usar si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.

Administrar con precaución a los niños más pequeños para evitar la instilación de una cantidad excesiva.

Aunque la absorción del producto por vía sistémica es mínima, usar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal, edemas o retención de líquido.



Por cuestiones de higiene se recomienda que el mismo frasco de spray nasal no sea usado por distintas personas.

Una vez utilizada, descartar la ampollas monodosis con el líquido remanente.

Interacciones con otros medicamentos: No se han descripto hasta el momento.

Uso durante el embarazo o lactancia: Sin restricciones. Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio por su efecto vasoconstrictor, en el embarazo.

Uso en pediatría: No se han informado restricciones de uso en niños.

Uso en geriatría: No se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descripto hasta el momento.

Sobredosificación: Es improbable por tratarse de una solución salina estéril. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

ROE-3666 3% spray nasal: Envases conteniendo 25; 45 y 50 ml, con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación. *

ROE-3666 3% ampollas monodosis: Envases conteniendo 10; 20 y 25 ampollas monodosis.

**

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

*Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o Coronel Méndez 440, B1875DQJ, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.

** Elaborado en Sub Perdomo 1619 - Ituzaingo - Pcia. de Buenos Aires



Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

ROE-3666
Cloruro de Sodio 0,9%
Spray nasal
Ampollas monodosis para nebulizar
Vía tópica/ Vía inhalatoria

FÓRMULAS

ROE-3666 spray nasal

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 0,900 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,040 g; Hidróxido de sodio al 2% P/V c.s.p. pH=7; Agua purificada c.s.p. 100,00 mL.

ROE-3666 ampollas monodosis para nebulizar

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 0,900 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,040 g; Hidróxido de sodio al 2% P/V c.s.p. pH=7; Agua purificada c.s.p. 100,00 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fluidificador del mucus de las fosas nasales, de uso tópico.
Código ATC: R01AX10.

INDICACIONES

Alivio de los síntomas de sinusitis, rinitis, rinosinusitis y toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Presidencia
Efecto tópico, ayudando al ablandamiento de las secreciones, la eliminación del mucus, del polvo, de los alérgenos y otras partículas de las fosas nasales y favoreciendo el movimiento ciliar.



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Lactantes, niños mayores de 1 año y adultos:
D'ANGELO Argentina
CUIL 27216990663

Spray nasal: Se recomienda 1 pulsación en cada fosa nasal, 1 a 3 veces por día o según criterio médico.

Ampollas monodosis para nebulizar: Nebulizar 1 a 3 veces por día, o según criterio médico.

**Modo de administración:****ROE-3666 spray nasal**

ROE-3666 lleva adherido herméticamente al frasco, un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impide que ingresen al frasco bacterias que destruyan la esterilidad de su contenido.

1. Quitar la tapa exterior.
2. Introducir el extremo del pulsador en el orificio nasal, manteniendo la cabeza y el frasco en posición vertical.
3. Presionar el pulsador hacia abajo, inspirando el spray emitido por el pulsador.
4. Lavar el pico del pulsador y colocar la tapa protectora.

ROE-3666 ampollas monodosis para nebulizar

1. Higienice sus manos
2. Separe una ampolla monodosis del resto del conjunto.
3. Gire la tapa de la ampolla hasta lograr su desprendimiento.
4. Coloque el líquido en el receptáculo del aparato nebulizador
5. Coloque la boquilla nebulizadora adecuada (nasal o bucal)
6. Nebulice hasta terminar el líquido
7. Descarte la ampolla utilizada vacía

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Usar a temperatura ambiente.

No usar si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.

Administrar con precaución a los niños más pequeños para evitar la instilación de una cantidad excesiva.

Aunque la absorción del producto por vía sistémica es mínima, usar con precaución en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal, edemas o retención de líquido.



Por cuestiones de higiene se recomienda que el mismo frasco de spray nasal no sea usado por distintas personas.

Una vez utilizada, descartar la ampollas monodosis vacías o con líquido remanente.

Interacciones con otros medicamentos: No se han descripto hasta el momento.

Uso durante el embarazo o lactancia: Sin restricciones. Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio por su efecto vasoconstrictor, en el embarazo.

Uso en pediatría: No se han informado restricciones de uso en niños.

Uso en geriatría: No se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descripto hasta el momento.

Sobredosificación: Es improbable por tratarse de una solución fisiológica estéril. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

ROE-3666 spray nasal: Envases conteniendo 25; 45 y 50 ml, con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación. *

ROE-3666 ampollas monodosis para nebulizar: Envases conteniendo 10; 20 y 25 ampollas monodosis para nebulizar. **

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

* Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o
Coronel Méndez 440, B1875DQJ, Wilde, Pcia. de Buenos Aires
CHIALLÉ Carlos Alberto
CUIL 20120911113

** Elaborado en Sub Perdomo 1619 - Ituzaingo - Pcia. de E

Información a profesionales y usuarios
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar





ROEMMERS

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROE-3666 3

CLORURO DE SODIO 3,000g%

SPRAY NASAL

INDUSTRIA ARGENTIA

Lote:

Vencimiento:


anmat
ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia


anmat
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROE-3666 3

CLORURO DE SODIO 3,000g%

AMPOLLAS MONODOSIS

INDUSTRIA ARGENTIA

Lote:

Vencimiento:



anmat
ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia



anmat
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROE-3666

CLORURO DE SODIO 0,900g%

AMPOLLAS MONODOSIS PARA NEBULIZAR

INDUSTRIA ARGENTIA

Lote:

Vencimiento:



anmat
ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia



anmat
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ROE-3666

COLORURO DE SODIO 0,900g%

SPRAY NASAL

INDUSTRIA ARGENTIA

Lote:

Vencimiento:



anmat
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



anmat
ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10
ampollas monodosis.

ROE-3666 3%
Cloruro de Sodio
Ampollas monodosis
Vía tópica
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 3,000 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,046 g;
Fosfato disódico dodecahidrato 2,270 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Sub Perdomo 1619 - Ituzaingó - Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS SAICF

CUIT 30500938125

Presidencia

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Corre U.S. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para las
ampollas monodosis.

D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 25 ml
con válvula dosificadora y sistema preventivo
de la contaminación.

ROE-3666 3%
Cloruro de Sodio
Spray nasal
Vía tópica
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 3,000 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,046 g;
Fosfato disódico dodecahidrato 2,270 g; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires y/o
Coronel Méndez 440? 875DQJ, Wilde, Pcia. de Buenos Aires.



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

ROEMMERS SAICF

CUIL 30300938129

Presidencia

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Información a profesionales y usuarios 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los
con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contam



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 120911113

niendo 45 y 50 ml



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10
ampollas monodosis para nebulizar.

ROE-3666
Cloruro de Sodio
Ampollas monodosis para nebulizar
Vía inhalatoria
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 mL contiene: Cloruro de sodio 0,900 g. Excipientes: Fosfato monosódico 0,040 g; Hidróxido de sodio al 2% P/V c.s.p pH=7; Agua purificada c.s.p. 100,00 mL.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Su. Perdomo 1619 - Ituzaingo - Pcia. de Buenos Aires

ROEMMERS SAICF
CUIT 30500938125

Presidencia de la República
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



D'ANGELO Jorgelina
Fecha de vencimiento: 27/10/2003
CUIL 27216000003

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para 10
ampollas monodosis para nebulizar.

CHIALE Carlos Alberto
Fecha de vencimiento: 20/09/2003
CUIL 20120911413





19 de junio de 2017

DISPOSICIÓN N° 6730

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

CERTIFICADO N° 58395

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000194-15-9

| Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica | Troquel |
|---|---------|
| CLORURO DE SODIO 0,9 g% - SPRAY INTRANASAL | 646939 |
| CLORURO DE SODIO 3 g% - SOLUCIÓN PARA INHALAR | 646968 |
| CLORURO DE SODIO 0,9 g% - SOLUCIÓN PARA INHALAR | 646942 |
| CLORURO DE SODIO 3 g% - SPRAY INTRANASAL | 646955 |



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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

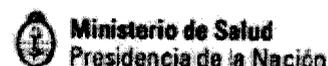
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Buenos Aires, 19 DE JUNIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 6730

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58395

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: ROEMMERS S.A.I.C.F.

N° de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROE-3666

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 0,9 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

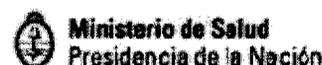
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

| |
|--|
| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
| CLORURO DE SODIO 0,9 g% |

| |
|---|
| Excipiente (s) |
| SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO 2 % P/V 7 ajuste a pH AGUA PURIFICADA CSP 100 ml FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0,04 g |

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

Envase Primario: FRASCO PE VÁLVULA DOSIFICADORA Y TAPA

Contenido por envase primario: 25, 45 Y 50 ML CON VÁLVULA DOSIFICADORA Y SISTEMA PREVENTIVO DE LA CONTAMINACIÓN

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCOS CONTENIENDO 25, 45 Y 50 ML CON VÁLVULA DOSIFICADORA Y SISTEMA PREVENTIVO DE LA CONTAMINACIÓN

Presentaciones: 25, 45, 50

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R01AX10

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Acción terapéutica: PREPARADOS DE USO NASAL

Vía/s de administración: NASAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Alivio de los síntomas de sinusitis, rinitis, rinosinusitis y toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

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 |
|----------------|---|------------------------|-----------------------------|---------------------|
| BROBEL SRL | 3845/2005 | CORONEL MENDEZ 440 | WILDE - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| ROEMMERS SAICF | 5802/2009 | ALVARO BARROS 1113 | LUIS GUILLON - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------------|---|------------------------|-----------------------------|---------------------|
| BROBEL S.R.L. | 3845/2005 | CORONEL MENDEZ 440 | WILDE - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| ROEMMERS S.A.I.C.F. | 5802/2009 | ALVARO BARROS 1113 | LUIS GUILLON - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c)Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|---|------------------------|-----------------------------|---------------------|
| BROBEL SRL. | 3845/2005 | CORONEL MENDEZ 440 | WILDE - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| ROEMMERS S.A.ICF | 5802/2009 | ALVARO BARROS 1113 | LUIS GUILLON - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Nombre comercial: ROE-3666 3

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 3 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
|--|

| |
|-----------------------|
| CLORURO DE SODIO 3 g% |
|-----------------------|

| Excipiente (s) |
|-----------------------|
|-----------------------|

| |
|---|
| FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATADO 2,27 g |
|---|

| |
|----------------------------|
| AGUA PURIFICADA CSP 100 ml |
|----------------------------|

| |
|--|
| FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0,046 g |
|--|

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

Envase Primario: AMPOLLA PEBD

Contenido por envase primario: 5ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 20 Y 25 AMPOLLAS MONODOSIS

Presentaciones: 10, 20, 25

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

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

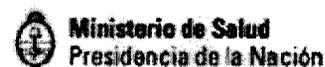
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R01AX10

Acción terapéutica: PREPARADOS DE USO NASAL

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION SISTEMICA)

Indicaciones: ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE SINUSITIS, RINITIS, RINOSINUSITIS Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS.

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 |
|-----------------------|---|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| LABORATORIO VALMAX SA | 3233/2011 | SUB OFICIAL PERDOMO 1619 | ITUZAINGO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|---|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| LABORATORIO VALMAX S.A. | 3233/11 | SUB OFICIAL PERDOMO 1619 | ITUZAINGO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c)Acondicionamiento secundario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------------|---|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| LABORATORIO VALMAX SA. | 3233/2011 | SUB OFICIAL PERDOMO 1619 | ITUZAINGO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: ROE-3666

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 0,9 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALAR

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
| CLORURO DE SODIO 0,9 g% |

| Excipiente (s) |
|---|
| SOLUCION DE HIDROXIDO DE SODIO 2 % P/V 7 ajuste a pH AGUA PURIFICADA CSP 100 ml FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0,04 g |

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

Envase Primario: AMPOLLA PEBD

Contenido por envase primario: 5ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 20 Y 25 AMPOLLAS MONODOSIS PARA NEBULIZAR

Presentaciones: 10, 20, 25

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R01AX10

Acción terapéutica: PREPARADOS DE USO NASAL

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION SISTEMICA)

Indicaciones: Alivio de los síntomas de sinusitis, rinitis, rinosinusitis y toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

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 |
|-----------------------|---|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| LABORATORIO VALMAX SA | 3233/2011 | SUB OFICIAL PERDOMO 1619 | ITUZAINGO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|---|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| LABORATORIO VALMAX S.A. | 3233/2011 | SUB OFICIAL PERDOMO 1619 | ITUZAINGO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------------|---|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| LABORATORIO VALMAX SA. | 3233/2011 | SUB OFICIAL PERDOMO 1619 | ITUZAINGO - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: ROE-3666 3

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE SODIO

Concentración: 3 g%

Forma farmacéutica: SPRAY INTRANASAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|--|
| CLORURO DE SODIO 3 g% |

| Excipiente (s) |
|---|
| FOSFATO DISODICO DODECAHIDRATADO 2,27 g |
| AGUA PURIFICADA CSP 100 ml |
| FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 0,046 g |

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

Envase Primario: FRASCO PE VÁLVULA DOSIFICADORA Y TAPA

Contenido por envase primario: 25, 45 Y 50ML CON VALVULA DOSIFICADORA Y SISTEMA PREVENTIVO DE LA CONTAMINACION

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 25, 45 Y 50ML CON VALVULA DOSIFICADORA Y SISTEMA PREVENTIVO DE LA CONTAMINACION

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



Presentaciones: 25, 45, 50

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R01AX10

Acción terapéutica: PREPARADOS DE USO NASAL

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE SINUSITIS, RINITIS, RINOSINUSITIS Y TODA VEZ QUE SE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS.

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 |
|----------------|---|------------------------|-----------------------------|---------------------|
| BROBEL SRL | 3845/2005 | CORONEL MENDEZ 440 | WILDE - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| ROEMMERS SAICF | 5802/2009 | ALVARO BARROS 1113 | LUIS GUILLON - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---------------------|---|------------------------|-----------------------------|---------------------|
| BROBEL S.R.L. | 3845/2005 | CORONEL MENDEZ 440 | WILDE - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| ROEMMERS S.A.I.C.F. | 5802/2009 | ALVARO BARROS 1113 | LUIS GUILLON - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c)Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|---|------------------------|-----------------------------|---------------------|
| BROBEL SRL. | 3845/2005 | CORONEL MENDEZ 440 | WILDE - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| ROEMMERS SAICF. | 5802/2009 | ALVARO BARROS 1113 | LUIS GUILLON - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000194-15-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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