



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

DISPOSICIÓN Nº 3559

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023298-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA 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.

5. 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

8



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

DISPOSICIÓN Nº 3559

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.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 3559

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 TOTALATLAS 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 Nº 1.2.1, por ATLAS FARMACEUTICA 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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, 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

07



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

DISPOSICIÓN Nº **3 5 5 9**

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.

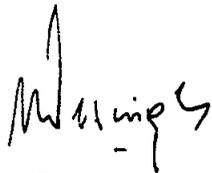
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-023298-10-6

DISPOSICIÓN Nº: **3 5 5 9**

M
g


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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3559**

Nombre comercial: TOTALATLAS

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ N° 2569/2571, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: TOTALATLAS.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: SINUSITIS, RINOSINUSITIS Y TODA OCASIÓN QUE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TAMBIÉN COMO TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VIA NASAL.

Concentración/es: 0.65 G / 100 ML de CLORURO DE SODIO.



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

3559

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.65 G / 100 ML.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR PH XILITOL 7 G, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.400 G, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0.130 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: 1 FRASCO DE 25 ML.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO DE 25 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: NO CONGELAR; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: TOTALATLAS FORTE.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: AYUDA A ALIVIAR LOS SINTOMAS DE: SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, CONGESTIÓN Y GOTEJO NASAL. INDICADO 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 VIA NASAL. EN LACTANTES: CORIZA



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

(RESFRIO COMÚN), OBSTRUCCIÓN POR SECRECIONES DE CUALQUIER ETIOLOGÍA.

Concentración/es: 3 G / 100 ML de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 3 G / 100 ML.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR PH, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.900 G, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0.046 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: 1 FRASCO DE 25 ML

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO DE 25 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: NO CONGELAR; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3 5 5 9**

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 **3 5 5 9**

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 III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-023298-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3559**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ATLAS FARMACEUTICA 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: TOTALATLAS

Nombre/s genérico/s: CLORURO DE SODIO

Industria: ARGENTINA.

5, Lugar/es de elaboración: JOAQUIN V. GONZALEZ N° 2569/2571, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: TOTALATLAS.
7



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

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: SINUSITIS, RINOSINUSITIS Y TODA OCASIÓN QUE REQUIERA HIGIENIZACIÓN DE LAS FOSAS NASALES POR REMOCIÓN Y FLUIDIFICACIÓN DEL MUCUS. TAMBIÉN COMO TRATAMIENTO PREVIO AL USO DE ESTEROIDES POR VIA NASAL.

Concentración/es: 0.65 G / 100 ML de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 0.65 G / 100 ML.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR PH XILITOL 7 G, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.400 G, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0.130 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON VÁLVULA DOSIFICADORA

Presentación: 1 FRASCO DE 25 ML.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO DE 25 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: NO CONGELAR; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

5,

M



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

Nombre Comercial: TOTALATLAS FORTE.

Clasificación ATC: R01AX10.

Indicación/es autorizada/s: AYUDA A ALIVIAR LOS SÍNTOMAS DE: SINUSITIS, RINITIS DE CUALQUIER ETIOLOGÍA, CONGESTIÓN Y GOTEO NASAL. INDICADO 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 VIA NASAL. EN LACTANTES: CORIZA (RESFRIO COMÚN), OBSTRUCCIÓN POR SECRECIONES DE CUALQUIER ETIOLOGÍA.

Concentración/es: 3 G / 100 ML de CLORURO DE SODIO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORURO DE SODIO 3 G / 100 ML.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.020 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, ACIDO CLORHIDRICO O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. AJUSTAR PH, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.900 G, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0.046 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD BLANCO CON VALVULA DOSIFICADORA

Presentación: 1 FRASCO DE 25 ML

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO DE 25 ML

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: NO CONGELAR; hasta: 30 °C.

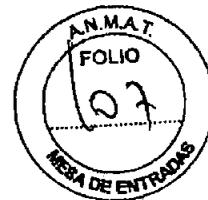
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **56273**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **19 MAY 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3559**

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

3559



PROYECTO DE PROSPECTO

**TOTALATLAS FORTE®
CLORURO DE SODIO 3%
Solución hipertónica**

Spray nasal

Industria Argentina - Venta bajo receta

Composición:

Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 3g

Excipientes: fosfato monosódico anhidro 0,046g; fosfato disódico anhidro 0,900g; cloruro de benzalconio 0,020 g, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. pH, agua purificada c.s.p. 100ml

Presentación:

Spray Nasal: frascos por 25ml, con válvula dosificadora.

Acción Terapéutica:

Código ATC: R01AX10

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 nasal. Indicado 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. En lactantes: coriza (resfrío común), obstrucción por secreciones de cualquier etiología.

Acción Farmacológica:

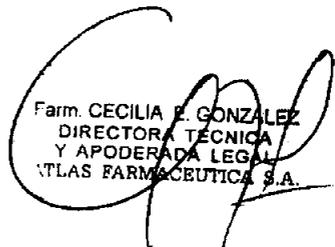
Actúa por acción tópica, favoreciendo la eliminación del mucus, del polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales, aumentando el movimiento ciliar.

Posología / Dosificación:

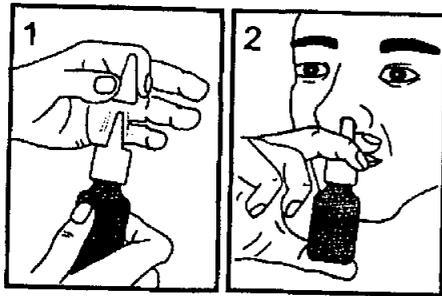
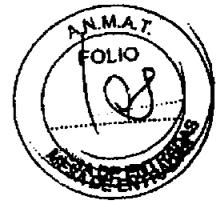
Spray Nasal: infantes, adultos, y niños se recomienda 1 ó 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 ó más veces por día, según criterio médico.

Modo de Administración:

Totalatlas Forte® lleva adherido herméticamente al frasco un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales.


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

3559



- 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.

Contraindicaciones:

No se han descrito hasta el momento.

Advertencias y Precauciones:

Usar a temperatura ambiente.

Embarazo y Lactancia: puede utilizarse sin restricciones.

Pediatría: ver lo indicado en "Posología".

Geriatría: no se conocen restricciones en este grupo etario.

Interacciones:

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

Reacciones Adversas:

No se han registrado hasta el momento.

Sobredosificación:

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

Atención especializada para Niños:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

Atención especializada para Adultos:

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

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)

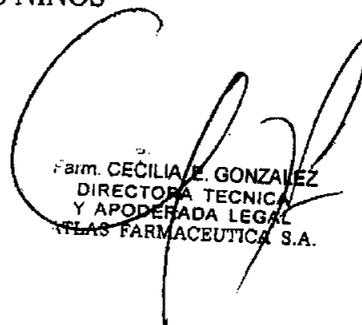
Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655

Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

3559



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

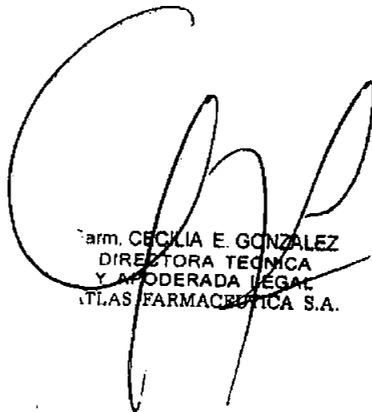
Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2456/2569/2571 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56 N° 720 (La Plata - Pcia. de Buenos Aires)

Fecha de última revisión: _____ / _____



Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

559



PROYECTO DE PROSPECTO
TOTALATLAS®
CLORURO DE SODIO 0,65 %

Spray Nasal

Industria Argentina – Venta bajo receta

Composición:

Cada 100ml contiene: Cloruro de Sodio 0,65g

Excipientes: fosfato monosódico anhidro 0,13g; fosfato disódico anhidro 0,40g; xilitol 7,00g; Cloruro de Benzalconio 0,020 g, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. pH, agua purificada c.s.p. 100ml

Presentación:

Frasco por 25ml, con válvula dosificadora.

Acción Terapéutica:

Código ATC: R01AX10

Fluidificador del mucus de las fosas nasales, de uso tópico.

Indicaciones:

Sinusitis, rinosinusitis, y toda ocasión que requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus. También como tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

Acción Farmacológica:

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

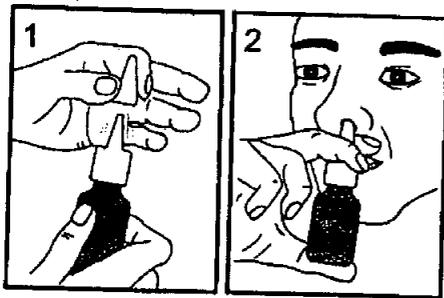
Posología / Dosificación / Modo de Administración:

Infantes, adultos y niños: se recomienda 1 ó 2 pulsaciones en cada fosa nasal, 3 a 4 veces por día o según criterio médico

Modo de Administración: Totalatlas® lleva adherido herméticamente al frasco, un aplicador nasal que facilita su uso, produciendo un spray que llega efectivamente a la profundidad de las fosas nasales.


Farm. CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
FARMACÉUTICA S.A.

355



- 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

Contraindicaciones:

No se han descrito hasta el momento

Advertencias:

Usar a temperatura ambiente. No usar si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.

Precauciones:

Evitar tragar la solución

Uso durante el embarazo o lactancia: sin restricciones

Uso en Pediatría: ver lo indicado en Posología.

Uso en Geriatría: no se conocen restricciones de uso en este grupo erario.

Interacciones:

No se han descrito interacciones con otros medicamentos hasta el momento

Reacciones Adversas:

No se han descrito hasta el momento.

Sobredosificación:

En caso de uso indebido, consultar con el Hospital más cercano o a los Centros de Toxicología:

Atención especializada para Niños:

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

Sanchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

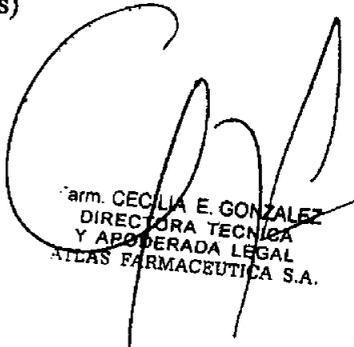
Atención especializada para Adultos:

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

Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Pcia. de Buenos Aires)

Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655

Cervifio 3356 (C.A.B.A.)


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

5559



Conservación:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

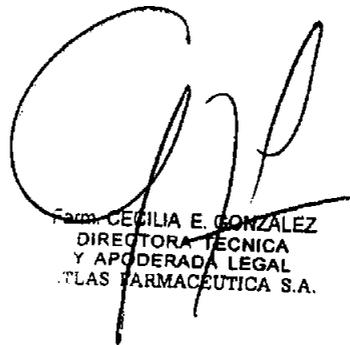
Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2456/2569/2571 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56 N° 720 (La Plata - Pcia. de Buenos Aires)

Fecha de última revisión: ____/____/____



FARM. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

3559



PROYECTO DE RÓTULO

**TOTALATLAS®
CLORURO DE SODIO 0,65 %**

Spray nasal

Industria Argentina – Venta bajo receta

Composición:

Cada 100ml contiene: Cloruro de Sodio 0,65g

Excipientes: fosfato monosódico anhidro 0,13g; fosfato disódico anhidro 0,40g; xilitol 7,00g; Cloruro de Benzalconio 0,020 g, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. pH, agua purificada c.s.p. 100ml

Posología y Modo de uso:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Frasco por 25ml, con válvula dosificadora.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Atlas Farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2456/2569/2571 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel: (011) 4566-8188

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Cecilia E. González
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

3559



PROYECTO DE RÓTULO

**TOTALATLAS FORTE®
CLORURO DE SODIO 3 %
Solución hipertónica**

Spray nasal

Industria Argentina – Venta bajo receta

Composición:

Cada 100 ml contiene: Cloruro de sodio 3g

Excipientes: fosfato monosódico anhidro 0,046g; fosfato disódico anhidro 0,900g; cloruro de benzalconio 0,020 g, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio c.s.p. pH, agua purificada c.s.p. 100ml

Posología y Modo de uso:

Ver prospecto adjunto

Presentación:

Frasco por 25ml, con válvula dosificadora.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°:

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica.

Atlas farmacéutica S.A.

Joaquín V. González 2456/2569/2571 (C1417AQI) C.A.B.A.

Tel: (011) 4566-8188

ATLAS FARMACÉUTICA S.A.
Cecilia E. González
DIRECTORA TÉCNICA Y
REGISTRADA