



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5150**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº1-47-3110-5641-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROVAFARM Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 5150)

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Nasodrill® nombre descriptivo Solución a base de agua termal, en spray, para lavado nasal y nombre técnico Succionadores, de mucosidad, de acuerdo con lo solicitado por ROVAFARM Argentina S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y de 16 a 19 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1413-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E.
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5 1 5 0

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N°1-47-3110-5641-15-7

DISPOSICIÓN N°

GP

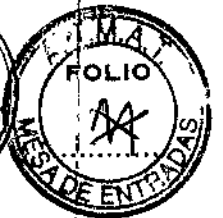
5 1 5 0

Dr. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULOS

NASODRILL®

Solución a base de agua termal, en spray, para lavado nasal



5 1 5 0

0 5 MAY 2016

Elaborador: Pierre Fabré Medical Devices - 29 Avenue du Sidobre, 81100 - Castres Cedex - República de Francia

Importador: Rovafarm S.A. - Marcelo T. de Alvear 684 - Piso 7° - C.A.B.A.

N° de lote:

Fecha de fabricación y fecha de vencimiento:

Formas de presentación: frascos de 100 mL

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto médico: Proteger de la luz solar. No exponer a temperaturas superiores a 50 ° C/122 F.-

Instrucciones especiales de su uso: NASODRILL® está indicado como lavado nasal adyuvante en las obstrucciones nasales ocasionadas por resfríos y renitis alérgica y como humectación de las vías nasales.

Advertencias y/o precauciones: ver manual de instrucciones

Director Técnico: Ruben A. Benelbas - Farmacéutico - Licenciado en Industrias Bioquímicas - M.N. 9.183

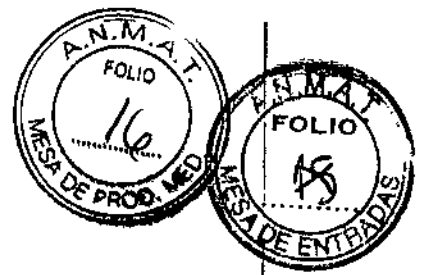
Registro de PM: 1413-1

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO

INSTRUCCIONES DE USO

NASODRILL®

Solución a base de agua termal, en spray, para lavado nasal



5 1 5 0

Elaborador: Pierre Fabré Medical Devices - 29 Avenue du Sidobre, 81100 - Castres Cedex - República de Francia

Importador: Rovafarm S.A. - Marcelo T. de Alvear 684 - Piso 7º - C.A.B.A.

Instrucciones especiales de su uso

Este producto médico, está indicado para ser empleado en adultos, niños y lactantes para:

- Lavado de las fosas nasales como tratamiento adyuvante en caso de obstrucción nasal en infecciones tales como el resfrío o las rinitis alérgicas y las afecciones recidivantes de ese tipo
- Humectación de las vías nasales.

Lavado de las fosas nasales dentro del marco de resfríos o rinitis alérgicas

Las infecciones ORL son muy frecuentes y muy a menudo benignas, con una probabilidad de cura espontánea que puede alcanzar el 80%. Sin embargo, tienen una repercusión social individual y colectiva importante.

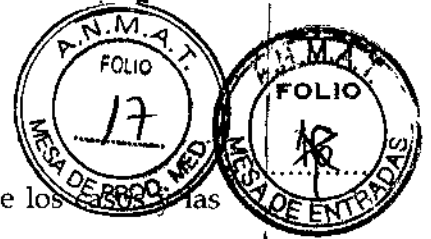
Más particularmente, las patologías ORL recidivantes o crónicas de las cuales los resfríos y las rinitis alérgicas, las rinofaringitis de niños plantean a menudo un problema terapéutico. Los niños menores de cuatro años tienen en promedio 8 resfríos por año, los niños más grandes, 4 a 5 por año, los adultos jóvenes 2 a 3 por año.

A menudo son provocados por la combinación de diversos factores (medio ambiente contaminado o rico en alérgenos, tabaquismo pasivo...), lo cual explica los resultados a menudo decepcionantes de los tratamientos medicamentosos y el aumento de las prescripciones de antibióticos.

Los síntomas que se encuentran actualmente son: obstrucción nasal, estornudos, dolor faríngeo, tos, malestar, sensación de frío, rinorrea así

E.

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO



como cefaleas. El resfrío perturba el sueño en el 94% de los casos y las actividades sociales en el 87% de los casos.

Así, dentro del marco de recomendaciones, la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos para la Salud, el lavado de las fosas nasales y el sonarse la nariz siguen siendo el tratamiento de primera intención en el caso de las rinitis y rinofaringitis agudas y crónicas.

5 1 5 0

La lógica de esta recomendación resulta que la mucosa nasal es la primera barrera de protección contra las agresiones respiratorias. En efecto, al despejar las fosas nasales, puertas de entrada de las vías respiratorias, el lavado nasal va a luchar contra la proliferación microbiana y va a evitar las sobreinfecciones.

La nariz y más particularmente la del niño y la del lactante es el primer "filtro" del organismo por su función de ventilación. Está en la primera línea de exposición a los agentes irritantes e infecciosos del medio exterior. Esto se traduce por una inflamación y una obstrucción de las fosas nasales seguidas de una rinorrea a menudo sobreinfectada.

El "tapiz mucociliar", considerado como la primera barrera frente a los gérmenes y los contaminantes de la atmósfera, protege al conjunto de las vías aéreas subyacentes: rinofaringe, oído medio, laringe, tráquea y bronquios.

Todo lo que es retenido por la nariz es normalmente deglutido y por lo tanto eliminado. En caso de disfunción nasal, toda la mucosa puede inflamarse, hasta los bronquiolos. Inclusive frecuentemente ocurre que el sistema de protección nasal se desborda, que las sustancias y los microorganismos inhiben el funcionamiento normal de la mucosa.

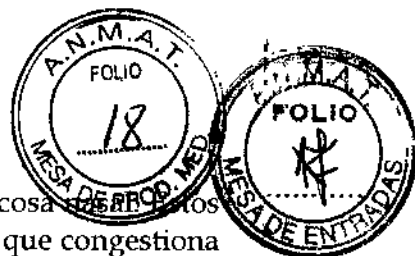
El edema se instala, la nariz se tapa, las vías aéreas ya no están protegidas.

Si la infección se mantiene la mayor parte del tiempo a nivel local, puede complicarse. Para despejar las impurezas de la nariz regularmente, se impone una higiene rigurosa con el lavado de la nariz varias veces por día. Por lo tanto, para evitar estos fenómenos que generan complicaciones (otitis, laringitis, bronquitis o rino sinusitis crónica), es necesario tratar, o mejor, prevenir por medio del lavado de las fosas nasales permitiendo una limpieza mecánica.

El tratamiento precoz por una acción local, eficaz y no agresiva puede constituir un medio de prevención.

La higiene nasal es muy importante en particular en niños en donde la respiración es exclusivamente nasal hasta más de 1 año, de allí la

ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO



concentración de los agresores respiratorios sobre la mucosa. Los últimos provocan la secreción de un moco hiper viscoso que congestiona las vías aéreas superiores, favoreciendo la proliferación de los gérmenes. Las toxinas asociadas a la sequedad del aire ambiente alteran las células de la mucosa y su renovación, debilitando el rol protector de la mucosa nasal.

Para evitar entrar en el círculo infernal de las infecciones ORL, se recomienda proceder a un lavado nasal en la higiene diaria de los niños.

Una higiene correcta de la nariz es por lo tanto necesaria, en particular para la evacuación de las mucosidades de la nariz en los niños más pequeños que aún no saben sonarse la nariz y en la prevención de las infecciones rinofaríngeas.

Humectación de las vías nasales

La presencia de aire seco en lugares calefaccionados y con aire acondicionado tiene tendencia a secar la mucosa nasal. Para prevenir este resecaimiento y evitar los factores susceptibles de irritarla que implica una producción de moco insuficiente, es necesario proteger la mucosa.

La humectación de las vías nasales permite así asegurar una hidratación regular de la mucosa nasal, lo cual constituye la mejor prevención contra su resecaimiento que puede ser responsable de la infección.

Indicaciones generales de uso: mantener una pulverización de 2 a 3 segundos en cada fosa nasal. En caso de resfrios repetir la operación 1 a 3 veces por día

Bebes y niños pequeños:

*Sople la nariz, sino se utiliza un aspirador nasal, soplar la nariz del niño antes de realizar el lavado nasal; si se utiliza un aspirador nasal, realice el lavado y luego soplar la nariz del niño.

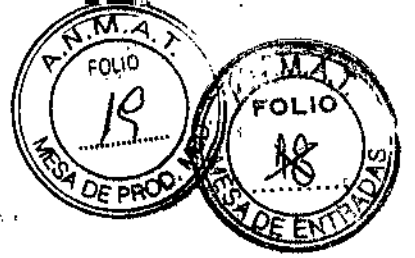
*Lavado:

- Girar la cabeza del niño hacia un lado e introducir la punta del spray en la fosa nasal superior. Rocíe luego con el producto
- Espere unos minutos para que el líquido fluya de forma natural y, a continuación, limpie la nariz con un pañuelo descartable
- Repetir el procedimiento en la otra fosa nasal.-

Para los adultos:

- *Incline la cabeza hacia un lado e inserte la punta del spray en la fosa nasal superior.
- *Presione firmemente el spray en la nariz.
- *Espere unos minutos para que el líquido fluya de manera natural y, a continuación, limpie la nariz con un pañuelo descartable
- *Repetir la operación en el otro lado.

ROVAFARM ARGENTINA S. I.
PIERRE FABRE MED. CAMLINT
Dr. RUBEN A. BENE BAS
DIRECTOR TECNICO
M. N. 9.183
APODERADO



Advertencias y/o precauciones

El producto no debe ser usado por personal alérgicas al azufre.
Por razones de higiene, limpiar la punta después de su uso, y protegerlo con la tapa de protección destinada a este fin.
Recipiente cerrado a presión: puede reventar si se calienta.
Mantener alejado de superficies calientes.
No fumar.
No perforar ni quemar, incluso después de usado.
Proteger de la luz solar. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C / 122 F.

515

Condiciones de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto médico: Proteger de la luz solar. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 F.-

Período de vida útil: 36 meses

Formas de presentación: frascos de 100 mL

Director Técnico: Ruben A. Benelbas - Farmacéutico - Licenciado en Industrias, Bioquímicas - M.N. 9.183

Registro de PM: 1413-1

E

~~ROVAFARM ARGENTINA S.A.
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Dr. RUBEN A. BENELBAS
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 9.183
APODERADO~~



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5641-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.150** y de acuerdo con lo solicitado por ROVAFARM Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Solución a base de agua termal, en spray, para lavado nasal
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-684 Succionadores, de mucosidad

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nasodrill®

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este producto médico está indicado para ser empleado en adultos, niños y lactantes para: Lavado de fosas nasales como tratamiento adyuvante en caso de obstrucción nasal en infecciones tales como el resfrío o las rinitis alérgicas y las afecciones recidivantes de ese tipo. Humectación de las vías nasales. Lavado de las fosas nasales dentro del marco de resfríos o rinitis alérgicas

Período de vida útil: 36 meses

Forma de presentación: frascos de 100 ml

Condición de uso: Venta libre

Nombre del fabricante: Pierre Fabré Medical Devices

Lugar/es de elaboración: 29 Avenue du Sidobre, 81100 - Castres Cedex.

República de Francia

Se extiende a ROVAFARM Argentina S.A el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1413-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5150

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.