



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 6**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008986-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita el cambio de nombre y la modificación de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado CITOGENOL / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS NASALES / CLORURO DE SODIO 900mg/100ml autorizado por el Certificado N° 42677.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02, 753/12 y la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº **5296**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CITOGENOL / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: GOTAS NASALES / CLORURO DE SODIO 900mg/100ml, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 7-21 del expediente agregado N° 8995-16-2, a desglosar de las mismas fojas 7-11, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Unidad conteniendo 10ml, 15ml, 25ml, 45ml, 60ml y 90ml, y envases con 50 y 100 unidades.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **5 2 9 6**

ARTICULO 3º.- Autorízase a cambiar el nombre del producto en lo que en lo sucesivo se denominará REFENAX SALINO.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42677 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008986-16-1

DISPOSICION N°

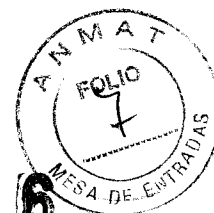
Js

5 2 9 6

[Handwritten Signature]
Dr. ROBERTO LEGG
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE RÓTULO
PRODUCTO DE VENTA LIBRE**

5 29 6



**REFENAX SALINO
GOTAS NASALES SALINAS
CLORURO DE SODIO**

22 MAY 2017

Contenido neto 10 ml
Venta libre Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento

Qué contiene REFENAX SALINO Gotas Nasaes Salinas

Cada 100 mililitros **contiene** Cloruro de sodio 900 miligramos

Excipientes: polisorbato 80, cloruro de benzalconio, agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción/es

Fluidifica la mucosidad de las fosas nasales. Facilita la eliminación de los mocos, del polvo, de alérgenos u otras partículas de las fosas nasales.

Facilita la higiene de las fosas nasales de niños y adultos cuando el exceso de secreciones y mucosidad produce congestión, sequedad e irritación.

Para qué se usa REFENAX SALINO Gotas Nasaes Salinas

Para ablandar la mucosidad nasal y facilitar su expulsión eliminando la obstrucción nasal. Ayuda a aliviar los síntomas de nariz tapada, congestionada, congestión nasal, taponamiento de la nariz o goteo nasal en casos de resfrío común, gripe u otras afecciones nasales. Higieniza e hidrata las fosas nasales secas o irritadas, facilitando la respiración y evitando o disminuyendo causales del ronquido.

Para mayor información ver prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Forma de conservación:

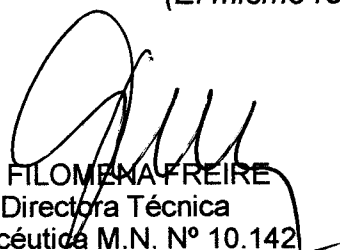
Mantener el frasco cerrado dentro de su envase a temperatura ambiente.

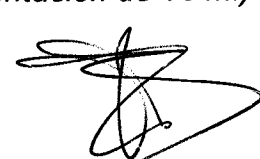
Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.677

**Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas**

(El mismo rótulo corresponde a la presentación de 15 ml)


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO PRODUCTO DE VENTA LIBRE



REFENAX SALINO GOTAS NASALES SALINAS CLORURO DE SODIO

Venta libre Industria Argentina

Lea con cuidado esta información antes de utilizar este medicamento

Qué contiene REFENAX SALINO Gotas Nasales Salinas:

Cada 100 mililitros **contiene** Cloruro de sodio 900 miligramos; polisorbato 80 25 miligramos, cloruro de benzalconio 20 miligramos; agua purificada c.s.p. 100 mililitros.

Acción/es

Fluidifica la mucosidad de las fosas nasales. Facilita la eliminación de los mocos, del polvo, de alérgenos u otras partículas de las fosas nasales.

Facilita la higiene de las fosas nasales de niños y adultos cuando el exceso de secreciones y mucosidad produce congestión, sequedad e irritación manteniendo la humedad natural de la nariz.

Para qué se usa REFENAX SALINO Gotas Nasales Salinas:

Para ablandar la mucosidad nasal y facilitar su expulsión eliminando la obstrucción nasal.

Ayuda a aliviar los síntomas de nariz tapada, congestionada, congestión nasal, taponamiento de la nariz o goteo nasal o post-nasal (exceso de moco que baja por la parte posterior de la garganta) en casos de resfrío común, gripe u otras afecciones nasales.

Higieniza e hidrata las fosas nasales secas o irritadas, facilitando la respiración y evitando o disminuyendo causales del ronquido.

Ayuda al tratamiento de la congestión nasal en caso de embarazo ya que REFENAX SALINO Gotas Nasales Salinas no contiene sustancias activas que afecten al feto.


En la higiene nasal del bebé y de niños pequeños, ayuda a eliminar el moco acumulado permitiendo respirar libremente facilitando la alimentación del lactante.


Qué personas no pueden recibir REFENAX SALINO Gotas Nasales Salinas:

No use este medicamento si Usted sabe que es alérgico a alguno de sus ingredientes o si sabe que tiene inconvenientes con la irrigación nasal o no debe usar soluciones salinas o tiene trauma facial y condiciones asociadas a un mayor riesgo de aspiración (por el riesgo potencial de contaminación de otras regiones vecinas), como patología neurológica o problemas músculo-esqueléticos.

No usar si las fosas nasales se encuentran totalmente bloqueadas.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica


Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5298



Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento.

Si Usted tiene problemas neurológicos o problemas músculo-esqueléticos, consulte a su médico antes de utilizar este producto.

Si Usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como una sensación de escozor o irritación transitoria al comienzo de su aplicación.

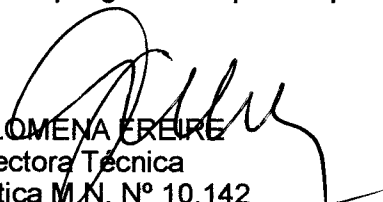
- * Evite tragar la solución.
- * No lo utilice en caso de hipersensibilidad al agua de mar.
- * No comparta el frasco gotero con cualquier otra persona.
- * Si siente alguna molestia, deje de usar este producto y consulte a su médico o farmacéutico.
- * No utilizar si tiene una infección de oído o los oídos tapados.
- * Los niños deben ser supervisados al usar este producto

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparecen reacciones alérgicas graves (erupción cutánea, sarpullido picazón, dificultad para respirar, opresión en el pecho, hinchazón de la boca, cara, labios o lengua).

Si la congestión nasal persiste por más de 5 días o empeora, consulte a su médico o si la secreción es espesa y de color amarillo o verde; si se despelleja la piel en los orificios nasales o se le forman costras y / o si hay otros signos o síntomas de enfermedad como fiebre o infección del oído.

Consulte con el médico si se presenta alguno de los siguientes factores:

- * Congestión nasal acompañada de hinchazón de la frente, los ojos, los lados de la nariz o las mejillas.
- * Congestión nasal junto con visión borrosa
- * Aumento del dolor de garganta o puntos blancos o amarillos en las amígdalas u otras partes de la garganta.
- * Episodios de tos que duran más de 10 días
- * Una tos que produce mucosidad de color amarillo verdoso o gris
- * Congestión nasal que dura más de 2 semanas e interfiere considerablemente con las actividades diarias.
- * Las mejillas o párpados del niño están rojos o inflamados o se lo ve muy enfermo.
- * El dolor dura más de 1 día después que el niño recibe el tratamiento.
- * La congestión nasal y la nariz tapada duran más de 1 semana.
- * El niño tiene fiebre por más de 3 días.
- * Las descargas nasales de cualquier tipo persisten por más de 2 semanas.
- * Tiene otras preguntas o preocupaciones.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

5296



Cómo se usa este medicamento

Adultos, adolescentes y niños desde los 7 años:

- 1) Sonarse la nariz para intentar despejar el moco antes de usar REFENAX SALINO Gotas Nasales Salinas.
- 2) Eche la cabeza hacia atrás (mirando hacia arriba) apoye el gotero en el borde de la fosa nasal (no más de medio centímetro dentro del orificio nasal y deje caer dos o tres gotas. No respire durante la aplicación: respire por la boca abierta para que la solución no drene desde detrás de la nariz hacia la boca. No lo trague.
- 3) Sonarse nuevamente la nariz. Repita el mismo procedimiento para la otra fosa nasal.
- 4) Aplique dos a tres veces por día, siendo la última aplicación inmediatamente antes de irse a dormir. Si durante la noche se despierta, puede realizar nuevamente la aplicación.

Bebés y niños hasta 6 años:

Coloque al niño recostado boca arriba, poniéndole una toalla enrollada por debajo de los hombros. Ponga 2 ó 3 gotas nasales salinas en cada fosa nasal y espere de 30 a 60 segundos.

Voltee el niño boca abajo para ayudar a que el moco drene.

Trate de limpiar la secreción por fuera de la fosa nasal con una gasa, pañuelo o hisopo. Gire la gasa o hisopo alrededor y retire la secreción fuera de la nariz.

No introduzca un hisopo de algodón en las fosas nasales del niño.

Usted puede usar una pera de goma (aspirador) para bebés con el fin de ayudar a extraer el moco. Exprima el aire fuera de la pera y luego coloque suavemente la punta dentro de la fosa nasal. Deje que el aire entre de nuevo en la pera, retirando con ella el moco fuera de la nariz. Exprima el moco sobre una gasa o pañuelo.

Este proceso se debe hacer antes de poner a su bebé a dormir y por lo menos 15 minutos antes de la toma del pecho o de la mamadera para que el bebé pueda respirar y alimentarse al mismo tiempo.

La congestión a menudo es más molesta cuando se está acostado, por ello es conveniente mantener la cabeza elevada, especialmente en el caso de los niños pequeños.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria:
Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

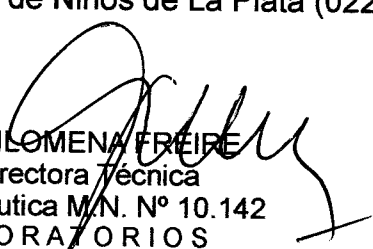
Centros de intoxicaciones:

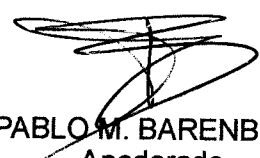
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 4962-2247

Hospital Prof. Dr. Alejandro Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

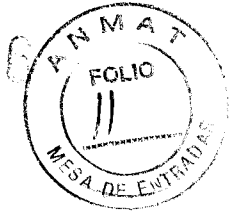
Hospital General de Agudos Juan A. Fernández (011) 4808-2655 / 4801-7767

Hospital de Niños de La Plata (0221) 451-5555


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

529



Tiene usted alguna pregunta

ANMAT Responde 0800 333 1234 ó (011) 43034-4524 y líneas rotativas.

Mantener fuera del alcance de los niños

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Forma de conservación:

Mantener el frasco cerrado dentro de su envase a temperatura ambiente.

Presentaciones:

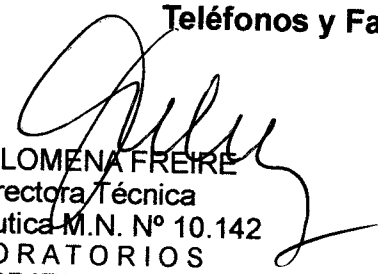
Frascos conteniendo 10 y 15 ml.


Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 42.677

Fecha de última revisión del prospecto:

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M.N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


PABLO M. BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

9