



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

DISPOSICIÓN Nº **7412**

BUENOS AIRES, 23 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-026374-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

07



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

DISPOSICIÓN Nº 7412

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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº 7412

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NAZOMIX y nombre/s genérico/s NAFAZOLINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por KILAB SRL, 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

5



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

DISPOSICIÓN N°

7412

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-026374-07-7

DISPOSICIÓN N°:

7412

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7412**

Nombre comercial: NAZOMIX

Nombre/s genérico/s: NAFAZOLINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Acondicionamiento secundario en C.M. Ramírez 1544/6, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: GOTAS NASALES.

Nombre Comercial: NAZOMIX.

Clasificación ATC: R01AA.

J?



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

7412

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO Y TRANSITORIO DE LA CONGESTIÓN NASAL DEL RESFRIO COMÚN, SINUSITIS, FIEBRE DE HENO U OTRAS ALERGIAS DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR.

Concentración/es: 0.1 G de NAFAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0.1 G. Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.76 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.017 G, FOSFATO MONOSODICO 0.07 G, FOSFATO DISODICO 0.07 G, CLORURO DE POTASIO 0.02 G, EDETATO SODICO 0.004 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: 10-15-20-30ML, UH 60 Y 100ML

Contenido por unidad de venta: 10-15-20-30 ML UH60 Y 100 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA ENTRE 5 Y 25° C PRESERVAR DE LA LUZ; desde: 5 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7412**

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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7412**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-026374-07-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7412**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por KILAB SRL, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NAZOMIX

Nombre/s genérico/s: NAFAZOLINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y Acondicionamiento secundario en C.M. Ramírez 1544/6, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

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

Forma farmacéutica: GOTAS NASALES.

Nombre Comercial: NAZOMIX.

Clasificación ATC: R01AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO Y TRANSITORIO DE LA CONGESTIÓN NASAL DEL RESFRIO COMÚN, SINUSITIS, FIEBRE DE HENO U OTRAS ALERGIAS DEL TRACTO RESPIRATORIO SUPERIOR.

Concentración/es: 0.1 G de NAFAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0.1 G. Excipientes: CLORURO DE SODIO 0.76 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, CLORURO DE BENZALCONIO 0.017 G, FOSFATO MONOSODICO 0.07 G, FOSFATO DISODICO 0.07 G, CLORURO DE POTASIO 0.02 G, EDETATO SODICO 0.004 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD OPACO, INSERTO GOTERO, TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: 10-15-20-30ML, UH 60 Y 100ML

Contenido por unidad de venta: 10-15-20-30 ML UH60 Y 100 ML



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA ENTRE 5 Y 25° C PRESERVAR DE LA LUZ; desde: 5 °C. hasta: 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55920

Se extiende a KILAB SRL el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 23 NOV 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7412

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

7412

8- PROYECTO DE PROSPECTO
 NAZOMIX
 NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1%
 GOTAS NASALES



Industria Argentina		
Contenido: <i>Fórmula cuantitativa: Cada 100 mL de solución contiene:</i>		Venta bajo receta
Nafazolina Clorhidrato		
Cloruro de Sodio	0,100	g
Cloruro de Potasio	0,760	g
Fosfato Monosódico	0,020	g
Fosfato Disódico	0,070	g
Cloruro de Benzalconio (pasta)	0,070	g
Edetato Disódico	0,017	g
Agua Purificada c.s.p.	0,004	g
	100,000	mL

Acción terapéutica: Descongestivo de la mucosa nasal. Código ATC: R01AA08 - Nombre Genérico Nafazolina.

Indicaciones: indicado para el alivio temporario de síntomas en pacientes que presentan congestión de las vías aéreas superiores (nasal), resfriado común, fiebre del heno, rinitis alérgica y sinusitis. Indicado para descongestionar la mucosa nasofaríngea y permeabilizar las fosas nasales obstruidas.

Características Farmacológicas/Propiedades: La Nafazolina es una droga simpaticomimética sintética con un núcleo imidazol. Este núcleo le confiere no sólo acciones adrenérgicas, sino también colinérgicas. La Nafazolina posee una potente acción vasoconstrictora periférica mediada por un estímulo en el nivel de subtipo α_1 de receptores adrenérgicos; esta acción se ejerce de manera fundamental sobre la mucosa nasal y tiene una duración prolongada (3 a 4h). Por otro lado produce con frecuencia vasodilatación secundaria o de rebote probablemente por fenómenos imitativos, con obstrucción nasal consecutiva, y se puede afectar también la actividad ciliar. La Nafazolina se absorbe por todas las vías, incluido el tracto gastrointestinal, la vía parenteral y la aplicación sobre las mucosas nasal y ocular.

Farmacocinética: Luego de su aplicación tópica se absorbe a través de la mucosa nasal con efecto local, pese a que la Nafazolina no se utiliza por vía sistémica, se ha reportado que se absorbe fácilmente a través del tracto gastrointestinal. Una pequeña porción de la dosis administrada, se elimina por vía renal. Aplicada en solución nasal, activa a los receptores alfaadrenérgicos de los vasos capilares dando lugar a un efecto vasoconstrictor con rápida y prolongada acción sobre el edema y la congestión de las membranas mucosas, reduciendo por tanto la resistencia al flujo del aire dada la disminución del volumen de éstas. Los receptores que producen este efecto parecen ser $\beta-1$ adrenérgicos. Los receptores que producen vasoconstricción de arteriolas que irrigan la mucosa nasal. La vasoconstricción intensa puede ocasionar lesión tisular a nivel de la mucosa. Los descongestivos nasales pierden su eficacia y puede aparecer hipereemia de rebote con empeoramiento de los síntomas; esto ocurre con el uso crónico o cuando se interrumpe la utilización del fármaco.

Posología - Modo de aplicación: Este medicamento es de USO EXTERNO EXCLUSIVO. Según prescripción médica, la dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es 1 a 2 gotas instilada en cada fosa nasal, hasta 4 veces por día, deben transcurrir al menos 3 horas entre cada aplicación. No se recomienda prolongar el tratamiento por periodos mayores de 5 días.

Modo de aplicación: Inclinar la cabeza hacia atrás e instilar 1 a 2 gotas en cada fosa nasal, mover luego la cabeza y mientras se inspira a su posición original.

JUAN CARLOS BELLI
 MODERADO

KILAB SRL
 MARCELA GONZALEZ
 FARMACUPECIA
 M.D. 11939
 DIRECTORA TECNICA

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Embarazo y lactancia. Glaucoma de ángulo cerrado, bloqueo A-V, diabetes tipo II, cardiopatía, hipertensión arterial, hipertiroidismo. No utilizar en lactantes ni en niños menores de 12 años ni en pacientes con riesgo de retención urinaria por trastornos prostáticos. No asociar con inhibidores de la MAO.

Interacciones: La nafazolina se absorbe a través de la mucosa nasal por lo que se pueden producir interacciones medicamentosas después de su aplicación tópica. Todos los descongestivos nasales simpaticomiméticos pueden causar crisis hipertensivas si son utilizados durante el tratamiento con un IMAO por inhibición de la degradación de la nafazolina. Se recomienda evitar la administración conjunta y suspender el IMAO 14 días antes de la administración de nafazolina.

Advertencias: La nafazolina es efectiva como descongestivo cuando se usa en las dosis recomendadas. Si se usa en gran cantidad, durante largo tiempo o con mucha frecuencia, puede dañar la mucosa nasal y causar ardor, estomudos y aumento de la rinorrea. Nunca debe ser administrada por boca. Se ha descrito adicción a las gotas nasales. Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes ancianos y en aquellos con hipertensión arterial, enfermedad coronaria, hipertiroidismo o diabetes. No debe utilizarse por un periodo prolongado de tiempo ya que puede producir un efecto rebote y rinitis iatrogénica. No asociar con inhibidores de la MAO porque puede producir una crisis hipertensiva. En caso de persistir la congestión nasal luego de 3 días de administrado, el fármaco deberá discontinuarse y consultar con el médico. Luego de usarse, debe lavarse el frasco gotero con agua caliente, el uso de un mismo frasco gotero por diferentes personas puede ser causa de contagio de enfermedad.

Pediatría: no usar en niños menores de 12 años. La sobredosis en niños pequeños puede ser una emergencia que requiera rápido tratamiento. No es recomendado el uso en pacientes pediátricos porque son muy sensibles a los efectos de la nafazolina, especialmente lactantes y niños pequeños.

Geriatría: No se disponen de estudios apropiados en geriatría, por lo tanto se desconoce si actúa de la misma manera que en adultos jóvenes y si ocasiona efectos colaterales mayores o diferentes.

Precauciones o restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: No se han detectado efectos teratogénicos ni mutagénicos con el uso del medicamento. No han sido documentados problemas en embarazadas, ni existen estudios en humanos o animales. La Nafazolina puede ser absorbida por la madre, sin embargo no existen reportes de problemas durante la lactancia, no obstante no se recomienda su uso durante el embarazo ni en la lactancia. Su utilización durante el embarazo y la lactancia queda bajo la responsabilidad del médico.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: No han sido establecidas.

Reacciones adversas: Pueden observarse reacciones adversas por aplicación local y, cuando se ha ingerido por error, las manifestaciones son locales y generalizadas. Ocasionalmente el uso prolongado o la administración de altas dosis de Nafazolina, pueden producir: cefalea, insomnio o palpitaciones. Estos síntomas se observan sobretudo en los niños, ya sea por una dosis elevada o por absorción sistémica a través de la mucosa nasal o la vía digestiva. Trastornos locales: sequedad nasal o de la mucosa, obstrucción nasal secundaria con hiperemia, que puede terminar en una rinitis vasomotora crónica. En caso de ingestión accidental o absorción nasal en lactantes se produce un cuadro de intoxicación grave con: a) manifestaciones nerviosas: somnolencia, depresión del sensorio, depresión respiratoria y coma; b) manifestaciones cardiovasculares: hipotensión marcada y arritmias de diferente tipo (bradicardia), y c) otras: miosis, hipoglucemia, hipotermia.

2/4
JUAN CARLOS BELLI
APODERADO

KILAS SRL
MIGUEL GONZALEZ
FARMACÉUTICA
S.A. (S.R.L.)
DIRECCIÓN TÉCNICA

7412



Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: No han sido reportadas.

Sobredosificación: La sobredosificación de nafazolina puede provocar especialmente en los niños, por pasaje sistémico: sedación, somnolencia, hipotermia, bradicardia e hipotensión, pérdida del conocimiento, depresión respiratoria. En caso de ingesta accidental, puede ocasionar cefalea, náusea, nerviosismo, vértigo, hipertensión, astenia y diaforesis. El tratamiento de dichas reacciones, cuando proceda, debe ser sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, TE (01) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas TE: (01) 4654-6648/4658/7777

Presentaciones:

Frasco Gotero conteniendo 10, 15, 20 y 30 mL de solución nasal.

PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES:

Frasco Gotero conteniendo 60 y 100 mL de solución nasal.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente entre 5° y 25°C.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Director Técnico GONZALEZ, Marcela - Farmacéutica

LABORATORIO KILAB S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46 – CABA – Argentina
TE.: 4918-1111

Elaborado en:

LABORATORIO ARCAÑO S.A.

Coronel Chilavert 1124/26 – CABA – Argentina
TE.: 4921-9673

Director Técnico FRENGUELLI, Raul - Farmacéutico

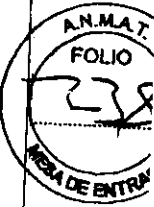
NOTA: Este texto se repite en los envases que contienen 10, 15, 20 y 30 mL de solución nasal. En cuanto a los envases que contienen 60 y 100 mL de solución nasal, se diferenciarán en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

JUAN CARLOS BELLI
AUTORIZADO

3/4

KILAB SRL
MARCELA GONZALEZ
FARM. GONZALEZ
CEN. 11030
DIRECCION FARMACIA

7412



9- PROYECTO DE ROTULO
NAZOMIX
NAFAZOLINA CLORHIDRATO 0,1%
GOTAS NASALES

Industria Argentina

Contenido: *Fórmula cualicuantitativa: Cada 100 mL de solución contiene:*

Venta bajo receta

Nafazolina Clorhidrato	0,100	g
Cloruro de Sodio	0,760	g
Cloruro de Potasio	0,020	g
Fosfato Monosódico	0,070	g
Fosfato Disódico	0,070	g
Cloruro de Benzalconio (pasta)	0,017	g
Edetato Disódico	0,004	g
Agua Purificada c.s.p.	100,000	mL

Acción terapéutica: Descongestivo de la mucosa nasal. Código ATC: R01AA08 - Nombre Genérico Nafazolina.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

Posología: según prescripción médica.

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

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente entre 5° y 25°C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N°:

Director Técnico GONZALEZ, Marcela - Farmacéutica

LABORATORIO KILAB S.R.L.

Carlos María Ramírez 1544/46 – CABA – Argentina

TE.: 4918-1111

Elaborado en:

LABORATORIO ARCANO S.A.

Coronel Chilavert 1124/26 – CABA – Argentina

TE.: 4921-9673

Director Técnico FRENGUELLI, Raúl - Farmacéutico

NOTA: Este texto se repite en los envases que contienen 10, 15, 20 y 30 mL de solución nasal. En cuanto a los envases que contienen 60 y 100 mL de solución nasal, se diferenciarán en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

4/4
JUAN CARLOS BELLI
APROBADO

KILAB SRL
MARCELA GONZALEZ
FARMACÉUTICA
CABA - BUENOS AIRES
REPÚBLICA ARGENTINA