



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**DISPOSICIÓN Nº 5998**

**BUENOS AIRES, 01 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017280-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Artículo 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463, los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

*[Firma manuscrita]*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5 9 9 8

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 1490/92 y 425/10.

07  
Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
A



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5998

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 NASIVIN y nombre/s genérico/s OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízase 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 3° - 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.

07 ARTICULO 4° - 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.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5 9 9 8**

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribase 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°: 1-0047-0000-017280-09-1

DISPOSICIÓN N°: **5 9 9 8**

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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5 9 9 8**

Nombre comercial: NASIVIN

Nombre/s genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Nombre o razón social y Domicilios de los establecimientos elaboradores: 1) URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & Co. – Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania; y 2) LABORATOIRES PHARMASTER Z.I. De Krafft 67150, Erstein, Francia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: MARCONI 877, CARLOS SPEGAZZINI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

País de acreditación de Consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

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

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA NASAL (1).

5.

Nombre Comercial: NASIVIN 0,025% spray nasal.

Clasificación ATC: R01AA05.

8

Indicación/es autorizada/s: RESFRIOS AGUDOS (RINITIS AGUDA), RINITIS ALERGICA



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

5 9 9 8

Y ATAQUES DE RINITIS VASOMOTORA. ALIVIO DE LA SECRECIÓN EN EL CASO DE INFLAMACIÓN DE SENOS PARANASALES, ASI COMO EN EL CASO DE OTITIS MEDIA Y RESFRIO. DESINFLAMACIÓN DIAGNÓSTICA DE LA MUCOSA NASAL. ADEMÁS, SE HA COMPROBADO QUE EL PRINCIPIO ACTIVO TIENE EFECTOS ANTIVIRALES, INMUNOMODULADORES, ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIOXIDANTES. ESTÁ PREVISTO PARA SER UTILIZADO EN NIÑOS DE 1 A 6 AÑOS.

Concentración/es: 0.250 mg. de OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.250 mg.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 3.823 mg, AGUA PURIFICADA 978.397 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.609 mg, GLICEROL (85%) 24.921 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO.

Presentación: FRASCO DE 10 Y 15 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE 10 Y 15 ml.

Período de vida útil: 36 MESES.

U)

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA Y/O FRANCIA.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

5 9 9 8

Nombre o razón social y Domicilios de los establecimientos elaboradores: 1) URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & Co. - Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania; y 2) LABORATOIRES PHARMASTER Z.I. De Krafft 67150, Erstein, Francia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: MARCONI 877, CARLOS SPEGAZZINI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

País de acreditación de Consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA NASAL (2).

Nombre Comercial: NASIVIN 0,05% spray nasal.

Clasificación ATC: R01AA05.

Indicación/es autorizada/s: RESFRIOS AGUDOS (RINITIS AGUDA), RINITIS ALERGICA Y ATAQUES DE RINITIS VASOMOTORA. ALIVIO DE LA SECRECIÓN EN EL CASO DE INFLAMACIÓN DE SENOS PARANASALES, ASI COMO EN EL CASO DE OTITIS MEDIA Y RESFRIO. DESINFLAMACIÓN DIAGNÓSTICA DE LA MUCOSA NASAL. ADEMÁS, SE HA COMPROBADO QUE EL PRINCIPIO ACTIVO TIENE EFECTOS ANTIVIRALES, INMUNOMODULADORES, ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIOXIDANTES.

07

Concentración/es: 0.500 mg. de OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.500 mg.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 3.823 mg, AGUA PURIFICADA 978.147 mg, ACIDO

8 ✓



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

5 9 9 8

CITRICO MONOHIDRATO 0.609 mg, GLICEROL (85%) 24.921 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO.

Presentación: FRASCOS DE 10 Y 15 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS DE 10 Y 15 ml.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA Y/O FRANCIA.

Nombre o razón social y Domicilios de los establecimientos elaboradores: 1) URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & Co. – Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania; y 2) LABORATOIRES PHARMASTER Z.I. De Krafft 67150, Erstein, Francia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: MARCONI 877, CARLOS SPEGAZZINI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

País de acreditación de Consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

Forma farmacéutica: SOLUCION-GOTAS NASALES.

Nombre Comercial: NASIVIN 0,01% solución tópica nasal.

Clasificación ATC: R01AA05.

S

S





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

5998

Indicación/es autorizada/s: RESFRIOS AGUDOS (RINITIS AGUDA), RINITIS ALERGICA Y ATAQUES DE RINITIS VASOMOTORA. ALIVIO DE LA SECRECIÓN EN EL CASO DE INFLAMACIÓN DE SENOS PARANASALES, ASI COMO EN EL CASO DE OTITIS MEDIA Y RESFRIO. DESINFLAMACIÓN DIAGNÓSTICA DE LA MUCOSA NASAL. ADEMÁS, SE HA COMPROBADO QUE EL PRINCIPIO ACTIVO TIENE EFECTOS ANTIVIRALES, INMUNOMODULADORES, ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIOXIDANTES. ESTÁ PREVISTO PARA SER UTILIZADA POR LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS.

Concentración/es: 0.100 mg. de OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.100 mg.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 3.823 mg, AGUA PURIFICADA 978.547 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.609 mg, GLICEROL (85%) 24.921 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO.

Presentación: FRASCO DE 5 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE 5 ml.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA Y/O

5



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**5 9 9 8**

FRANCIA.

Nombre o razón social y Domicilios de los establecimientos elaboradores: 1) URSAPHARM  
ARZNEIMITTEL GMBH & Co. – Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania; y 2)  
LABORATOIRES PHARMASTER Z.I. De Krafft 67150, Erstein, Francia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: MARCONI 877, CARLOS  
SPEGAZZINI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

País de acreditación de Consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

DISPOSICIÓN N°: **5 9 9 8**

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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT N°: 5998

  
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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017280-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5998, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NASIVIN

Nombre/s genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

Nombre o razón social y Domicilios de los establecimientos elaboradores: 1) URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & Co. – Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania; y 2) LABORATOIRES PHARMASTER Z.I. De Krafft 67150, Erstein, Francia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: MARCONI 877, CARLOS SPEGAZZINI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

País de acreditación de Consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

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

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA NASAL (1).

07

↙



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA Y/O FRANCIA.

Nombre o razón social y Domicilios de los establecimientos elaboradores: 1) URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & Co. – Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania; y 2) LABORATOIRES PHARMASTER Z.I. De Krafft 67150, Erstein, Francia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: MARCONI 877, CARLOS SPEGAZZINI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

País de acreditación de Consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

Forma farmacéutica: SOLUCION TOPICA NASAL (2).

Nombre Comercial: NASIVIN 0,05% spray nasal.

Clasificación ATC: R01AA05.

Indicación/es autorizada/s: RESFRIOS AGUDOS (RINITIS AGUDA), RINITIS ALERGICA Y ATAQUES DE RINITIS VASOMOTORA. ALIVIO DE LA SECRECIÓN EN EL CASO DE INFLAMACIÓN DE SENOS PARANASALES, ASI COMO EN EL CASO DE OTITIS MEDIA Y RESFRIO. DESINFLAMACIÓN DIAGNÓSTICA DE LA MUCOSA NASAL. ADEMÁS, SE HA COMPROBADO QUE EL PRINCIPIO ACTIVO TIENE EFECTOS ANTIVIRALES, INMUNOMODULADORES, ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIOXIDANTES.

Concentración/es: 0.500 mg. de OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Nombre Comercial: NASIVIN 0,025% spray nasal.

Clasificación ATC: R01AA05.

Indicación/es autorizada/s: RESFRIOS AGUDOS (RINITIS AGUDA), RINITIS ALERGICA Y ATAQUES DE RINITIS VASOMOTORA. ALIVIO DE LA SECRECIÓN EN EL CASO DE INFLAMACIÓN DE SENOS PARANASALES, ASI COMO EN EL CASO DE OTITIS MEDIA Y RESFRIO. DESINFLAMACIÓN DIAGNÓSTICA DE LA MUCOSA NASAL. ADEMÁS, SE HA COMPROBADO QUE EL PRINCIPIO ACTIVO TIENE EFECTOS ANTIVIRALES, INMUNOMODULADORES, ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIOXIDANTES. ESTÁ PREVISTO PARA SER UTILIZADO EN NIÑOS DE 1 A 6 AÑOS.

Concentración/es: 0.250 mg. de OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.250 mg.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 3.823 mg, AGUA PURIFICADA 978.397 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.609 mg, GLICEROL (85%) 24.921 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO.

Presentación: FRASCO DE 10 Y 15 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE 10 Y 15 ml.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma farmacéutica: SOLUCION-GOTAS NASALES.

Nombre Comercial: NASIVIN 0,01% solución tópica nasal.

Clasificación ATC: R01AA05.

Indicación/es autorizada/s: RESFRIOS AGUDOS (RINITIS AGUDA), RINITIS ALERGICA Y ATAQUES DE RINITIS VASOMOTORA. ALIVIO DE LA SECRECIÓN EN EL CASO DE INFLAMACIÓN DE SENOS PARANASALES, ASI COMO EN EL CASO DE OTITIS MEDIA Y RESFRIO. DESINFLAMACIÓN DIAGNÓSTICA DE LA MUCOSA NASAL. ADEMÁS, SE HA COMPROBADO QUE EL PRINCIPIO ACTIVO TIENE EFECTOS ANTIVIRALES, INMUNOMODULADORES, ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIOXIDANTES. ESTÁ PREVISTO PARA SER UTILIZADA POR LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS.

Concentración/es: 0.100 mg. de OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.100 mg.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 3.823 mg, AGUA PURIFICADA 978.547 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.609 mg, GLICEROL (85%) 24.921 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO.

Presentación: FRASCO DE 5 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCO DE 5 ml.

Período de vida útil: 36 MESES.

5.

✓



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.500 mg.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 3.823 mg, AGUA PURIFICADA 978.147 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.609 mg, GLICEROL (85%) 24.921 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: NASAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO.

Presentación: FRASCOS DE 10 Y 15 ml.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS DE 10 Y 15 ml.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA Y/O FRANCIA.

Nombre o razón social y Domicilios de los establecimientos elaboradores: 1) URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & Co. – Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania; y 2) LABORATOIRES PHARMASER Z.I. De Krafft 67150, Erstein, Francia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: MARCONI 877, CARLOS SPEGAZZINI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

País de acreditación de Consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

09

7





"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA Y/O FRANCIA.

Nombre o razón social y Domicilios de los establecimientos elaboradores: 1) URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH & Co. – Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania; y 2) LABORATOIRES PHARMASTER Z.I. De Krafft 67150, Erstein, Francia.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: MARCONI 877, CARLOS SPEGAZZINI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de Procedencia integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

País de acreditación de Consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA

Se extiende a MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. el Certificado N° **55816**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **01 OCT 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

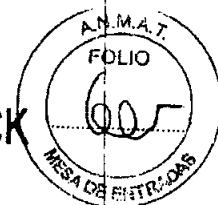
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**5998**

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

5998

MERCK



## PROYECTO DE PROSPECTO

### NASIVIN 0,01 % Solución tópica nasal CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 0,01%

Venta bajo receta

Industria Alemana

#### Composición

Cada mL de NASIVIN 0,01% contiene:

Oximetazolina clorhidrato	0,100 mg
Acido cítrico monohidratado	0,609 mg
Citrato de sodio	3,823 mg
Glicerol (85%)	24,921 mg
Agua purificada	978,547 mg

1 gota de 28 µL contiene 2,8 µg de clorhidrato de oximetazolina

#### Acción terapéutica

Descongestivo nasal.

#### Indicaciones

Resfríos agudos (rinitis aguda), rinitis alérgica y ataques de rinitis vasomotora. Alivio de la secreción en el caso de inflamación de senos paranasales, así como en el caso de otitis media y resfrío. Desinflamación diagnóstica de la mucosa nasal. Además, se ha comprobado que el principio activo tiene efectos antivirales, inmunomoduladores, antiinflamatorios y antioxidantes. Nasivin® solución tópica nasal está prevista para ser utilizada por lactantes y niños pequeños.

#### Propiedades farmacológicas

##### Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: sustancias desinflamatorias y otros agentes rinológicos tópicos, simpaticomiméticos. Código ATC: R01AA05

La oximetazolina tiene efecto simpaticomimético, vasoconstrictor y desinflamatorio de la mucosa nasal.

La oximetazolina produce una desinflamación de la mucosa nasal, normalizando así la respiración nasal. De esta forma ya no permanece alterada la apertura de los senos paranasales ni de los conductos auditivos.

Para comprobar los efectos antivirales de las soluciones con oximetazolina se realizaron estudios en células cultivadas infectadas con el virus (preparación terapéutica). Este mecanismo de acción causal fue comprobado por la inhibición de la actividad de virus desencadenantes del resfrío mediante el

5998

MERCK



ensayo de reducción de placas, la determinación de la infectividad restante (titulación del virus), así como el ensayo de inhibición zpE.

Los efectos antiinflamatorios y antioxidantes de la oximetazolina fueron comprobados en diversos estudios.

La oximetazolina ejerce una influencia significativa sobre la producción de mediadores de lípidos de ácido araquidónico en macrófagos alveolares estimulados ex vivo. Especialmente debido a una inhibición inducida por oximetazolina de la actividad de la enzima 5-lipoxigenasa se evita la formación de moléculas transductoras de señales pro-inflamatorias (LTB<sub>4</sub>), mientras que en forma paralela aumenta la síntesis de "mensajeros" antiinflamatorios (PGE<sub>2</sub>, 15-HETE). Asimismo, la oximetazolina inhibe la forma inducible de la sintasa de monóxido de nitrógeno (iNOS) en macrófagos alveolares de cultivos prolongados.

El estrés oxidativo producido por partículas ultrafinas de carbono en los macrófagos alveolares primarios es inhibido significativamente por la oximetazolina. Asimismo, la oximetazolina suprime la peroxidación lipídica de los microsomas en un sistema de hierro/ascorbato (efecto antioxidante). Los efectos inmunomoduladores de la oximetazolina fueron registrados en células humanas mononucleares de sangre periférica (PBMC). Aquí la oximetazolina reduce significativamente la formación de citoquinas inflamatorias (IL 1 $\beta$ , IL6, TNF $\alpha$ ). Además, la oximetazolina inhibe las propiedades inmunoestimuladoras de las células dendríticas.

En un estudio doble ciego comparativo de grupos paralelos con 247 pacientes, la combinación del efecto vasoconstrictor, antiviral, antiinflamatorio y antioxidante de la oximetazolina resultó un una mejoría más rápida y más intensa de los síntomas típicos de la rinitis aguda (nariz tapada, goteo de la nariz, estornudos, estado general limitado) ( $p < 0,05$ ). Por ello, en comparación con la administración de solución salina fisiológica, el tratamiento con spray nasal con oximetazolina 0,05% tuvo como resultado una reducción significativa de la duración del resfrío de 6 días a 4 días ( $p < 0,001$ ) en promedio.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

El efecto de la oximetazolina comienza al cabo de pocos segundos.

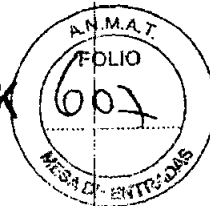
En un estudio abierto de observación se registró en promedio un comienzo del efecto del spray nasal con oximetazolina 0,05% después de 20,6 segundos.

Este resultado fue verificado en un estudio doble ciego comparativo de grupos paralelos en 247 pacientes frente a solución salina isotónica: aquí el efecto comenzó, en promedio, a los 25 segundos.

El efecto de la oximetazolina tiene una duración de 12 horas.

En el caso de la aplicación intranasal ocasionalmente la cantidad reabsorbida puede ser suficiente para producir efectos sistémicos, por ej., en el sistema nervioso central y en sistema cardiocirculatorio.

No se dispone de datos de estudios farmacocinéticos en seres humanos.

**Propiedades toxicológicas**

De estudios de toxicidad tras la administración nasal repetida de oximetazolina en perros no se obtuvieron riesgos de seguridad para los seres humanos. Un estudio in vitro de mutagenicidad en bacterias produjo resultados negativos. No se dispone de datos sobre la carcinogenicidad de la oximetazolina. En ratas y conejos no se observaron efectos teratogénicos. Las dosis superiores a las cantidades terapéuticas fueron embrioletales o llevaron a un crecimiento disminuido de los fetos. En las ratas se inhibió la producción de leche. No hay indicios de trastornos de la fertilidad.

**Posología**

Siempre que la prescripción médica no sea diferente, en lactantes se aplicará durante las primeras 4 semanas de vida 2 a 3 veces diarias 1 gota de la solución 0,01% en cada orificio nasal, a partir de la quinta semana de vida y hasta finalizar el primer año de vida, 2 a 3 veces por día 1 a 2 gotas en cada orificio nasal. Especialmente en el caso de la solución 0,01% para lactantes pueden transcurrir 20 minutos hasta que haga efecto. En el caso de lactantes y bebés prematuros de bajo peso, el médico deberá indicar la dosis adecuada.

**Modo de uso**

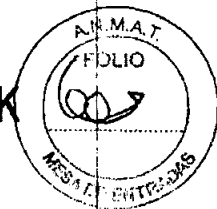
Instilar la solución en cada orificio nasal. Dado que el frasco de la solución tópica nasal con dosificador debe ser utilizado exclusivamente en posición horizontal, con la cabeza hacia arriba, Nasivin® se deberá aplicar solamente con la cabeza en dicha posición.

**Contraindicaciones**

- Rinitis seca
- Hipersensibilidad a la oximetazolina clorhidrato o a cualquiera de los componentes.
- Tras intervención quirúrgica de la glándula pineal a través de la nariz (hiposectomía transfenoidal) u otras intervenciones quirúrgicas para despejar la meninge (dura mater)

**Advertencias especiales y precauciones para su uso**

- aumento de la presión intraocular, en especial, glaucoma de ángulo estrecho
- enfermedades cardiocirculatorias severas (por ejemplo, insuficiencia coronaria) e hipertensión arterial (hipertonia)
- feocromocitoma
- Pacientes tratados con inhibidores de la monoamino oxidasa (inhibidores MAO) y otros medicamentos potencialmente hipertensores.
- Trastornos del metabolismo (por ejemplo, hipertiroidismo, diabetes).
- Hiperplasia prostática
- Enfermedad del metabolismo porfiria
- El consumo prolongado de gotas nasales para desinflamar las mucosas nasales puede producir un edema crónico y finalmente la atrofia de la mucosa nasal



- En neonatos y lactantes pequeños: se conocen informes individuales de efectos secundarios severos (especialmente paro respiratorio) al utilizar las dosis recomendadas en este grupo de edad. Se deberán evitar las sobredosis.

#### **Interacciones con otras drogas**

El uso concomitante de fármacos que contienen oximetazolina tales como Nasivin y ciertas otras drogas mejoradoras del estado de ánimo (inhibidores MAO del tipo de la tranilcipromina o de los antidepresivos tricíclicos), así como medicamentos hipertensores puede producirse, a través de los efectos sobre las funciones cardiocirculatorias, un incremento de la presión arterial. Se debe considerar que esta información también se aplica a medicamentos utilizados recientemente.

#### **Uso durante el embarazo y lactancia**

Dado que la seguridad de la aplicación de Nasivin® spray nasal no se encuentra lo suficientemente demostrada, sólo se recomienda utilizar Nasivin® sin conservantes Spray con dosificador para adultos y niños pequeños si Su médico se lo ha aconsejado y sólo después que el mismo haya realizado una pormenorizada evaluación de los riesgos y beneficios. Durante el embarazo y el período de lactancia no deberá superarse la dosificación recomendada, ya que la misma podría afectar la irrigación sanguínea del feto o disminuir la producción de leche.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria**

Si se lo utiliza correctamente no deberían presentarse complicaciones.

#### **Reacciones adversas**

La evaluación de los efectos secundarios se suele basar en los siguientes datos de frecuencia:

**Muy frecuentes:** más de 1 de 10 pacientes tratados

**Frecuentes:** menos de 1 de 10, pero más de 1 de 100 pacientes tratados

**Ocasionales:** menos de 1 de 100, pero más de 1 de 1000 pacientes tratados

**Raros:** menos de 1 de 1000, pero más de 1 de 10.000 pacientes tratados

**Muy raros:** 1 caso o menos de 10.000 pacientes tratados incluyendo casos individuales.

Pueden aparecer los siguientes efectos secundarios al aplicar Nasivin® spray nasal:

#### Sistema nervioso

Muy raros: Agitación, insomnio, cansancio (somnia, sedación), cefaleas, alucinaciones (especialmente en niños)

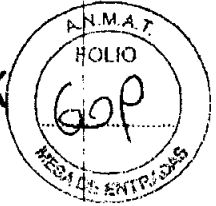
#### Sistema cardiocirculatorio

Raros: Palpitaciones, aceleración de la actividad cardíaca (taquicardia), aumento de la presión arterial

Muy raros: Alteraciones del ritmo cardíaco

3 9 9 8

MERCK



#### Vías respiratorias

Frecuentes: Ardor y sequedad de las mucosas nasales, estornudos

Ocasionales: Al disminuir el efecto, fuerte sensación de nariz "tapada", sangrado nasal

#### Aparato músculoesquelético

Muy raros: Calambres (especialmente en niños)

#### Sistema inmunológico

Ocasionales: Reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, prurito, inflamación de la piel y de las mucosas)

#### **Sobredosis**

Pueden presentarse intoxicaciones por abuso masivo y sobredosis o por la ingestión accidental de Nasivin® spray nasal. El cuadro clínico de una intoxicación con Nasivin® spray nasal puede ser confusa, ya que se alternan períodos de estimulación con períodos de inhibición del sistema nervioso central y del sistema cardiocirculatorio. Especialmente en niños, tras una sobredosis se producen con frecuencia efectos en el sistema nervioso central con calambres y coma, un enlentecimiento de los latidos cardiacos, apneas, así como un aumento de la presión arterial, que puede ser desencadenada por una disminución de la misma.

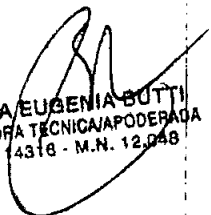
Los síntomas de una estimulación del sistema nervioso central son ansiedad, excitación, alucinaciones y calambres (convulsiones). Los síntomas como consecuencia de una inhibición del sistema nervioso central son disminución de la temperatura corporal, somnolencia (letargia), cansancio y coma.

Pueden aparecer, además, los siguientes síntomas: contracción de las pupilas (miosis), dilatación de las pupilas (midriasis), fiebre, sudoración, coloración azulina de la piel por disminución del contenido de oxígeno en la sangre (cianosis), palpitaciones, depresión respiratoria y apneas, náuseas y vómitos, trastornos psicológicos, aumento o disminución de la presión arterial, latidos cardiacos irregulares, latidos cardiacos demasiado rápidos/demasiado lentos. En el caso de intoxicaciones, se deberá informar a un médico de inmediato, y se requiere un control y un tratamiento en un hospital.

**En caso de sospecha de una sobredosis con NASIVIN®, dirigirse al hospital más cercano o contactar los siguientes Centros de Toxicología:**  
**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.**  
**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

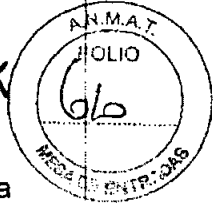
#### **Condiciones de conservación**

Conservar a temperatura ambiente, a no más de 30° C

  
MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA  
M.P. 14316 - M.N. 12.048

5998

MERCK



Una vez abierto, el frasco de Nasivin al 0,01% solución tópica nasal no debería utilizarse durante un período que exceda los 12 meses.

**Presentación**

Frasco plástico con gotero con 5 ml de solución

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Elaborado en: Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. – Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania

Importado y distribuido por Merck Química Argentina SAIC - Tronador 4890, Buenos Aires - Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

Atención al cliente: 0800-888-MERCK (63725).

Director técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Abr-10

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA PODERADA  
M.P. 14378 - M.N. 18.048

5998



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**NASIVIN 0,025 % Spray nasal  
CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 0,025%**

Venta bajo receta

Industria Francesa / Alemana

**Composición**

**Cada mL de NASIVIN 0,025% contiene:**

Oximetazolina clorhidrato	0,250 mg
Acido cítrico monohidratado	0,609 mg
Citrato de sodio	3,823 mg
Glicerol (85%)	24,921 mg
Agua purificada	978,397 mg

1 gota de 45 µL contiene 11,25 µg de clorhidrato de oximetazolina

**Acción terapéutica**

Descongestivo nasal. Código ATC: R01AA05

**Indicaciones**

Resfríos agudos (rinitis aguda), rinitis alérgica y ataques de rinitis vasomotora. Alivio de la secreción en el caso de inflamación de senos paranasales, así como en el caso de otitis media y resfrío. Desinflamación diagnóstica de la mucosa nasal. Además, se ha comprobado que el principio activo tiene efectos antivirales, inmunomoduladores, antiinflamatorios y antioxidantes. Nasivin 0.025% spray nasal esta previsto para ser utilizado en niños de 1 a 6 años.

**Propiedades farmacológicas**

**Propiedades farmacodinámicas**

Grupo terapéutico: sustancias desinflamatorias y otros agentes rinológicos tópicos, simpaticomiméticos. Código ATC: R01AA05

La oximetazolina tiene efecto simpaticomimético, vasoconstrictor y desinflamatorio de la mucosa nasal.

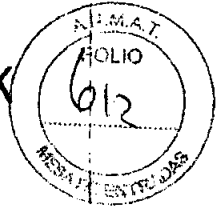
La oximetazolina produce una desinflamación de la mucosa nasal, normalizando así la respiración nasal. De esta forma ya no permanece alterada la apertura de los senos paranasales ni de los conductos auditivos.

Para comprobar los efectos antivirales de las soluciones con oximetazolina se realizaron estudios en células cultivadas infectadas con el virus (preparación terapéutica). Este mecanismo de acción causal fue comprobado por la



5 9 9 8

MERCK



inhibición de la actividad de virus desencadenantes del resfrío mediante el ensayo de reducción de placas, la determinación de la infectividad restante (titulación del virus), así como el ensayo de inhibición zpE.

Los efectos antiinflamatorios y antioxidantes de la oximetazolina fueron comprobados en diversos estudios.

La oximetazolina ejerce una influencia significativa sobre la producción de mediadores de lípidos de ácido araquidónico en macrófagos alveolares estimulados *ex vivo*. Especialmente debido a una inhibición inducida por oximetazolina de la actividad de la enzima 5-lipoxigenasa se evita la formación de moléculas transductoras de señales pro-inflamatorias (LTB<sub>4</sub>), mientras que en forma paralela aumenta la síntesis de "mensajeros" antiinflamatorios (PGE<sub>2</sub>, 15-HETE). Asimismo, la oximetazolina inhibe la forma inducible de la sintasa de monóxido de nitrógeno (iNOS) en macrófagos alveolares de cultivos prolongados.

El estrés oxidativo producido por partículas ultrafinas de carbono en los macrófagos alveolares primarios es inhibido significativamente por la oximetazolina. Asimismo, la oximetazolina suprime la peroxidación lipídica de los microsomas en un sistema de hierro/ascorbato (efecto antioxidante). Los efectos inmunomoduladores de la oximetazolina fueron registrados en células humanas mononucleares de sangre periférica (PBMC). Aquí la oximetazolina reduce significativamente la formación de citoquinas inflamatorias (IL 1 $\beta$ , IL6, TNF $\alpha$ ). Además, la oximetazolina inhibe las propiedades inmunoestimuladoras de las células dendríticas.

En un estudio doble ciego comparativo de grupos paralelos con 247 pacientes, la combinación del efecto vasoconstrictor, antiviral, antiinflamatorio y antioxidante de la oximetazolina resultó un una mejoría más rápida y más intensa de los síntomas típicos de la rinitis aguda (nariz tapada, goteo de la nariz, estornudos, estado general limitado) ( $p < 0,05$ ). Por ello, en comparación con la administración de solución salina fisiológica, el tratamiento con spray nasal con oximetazolina 0,05% tuvo como resultado una reducción significativa de la duración del resfrío de 6 días a 4 días ( $p < 0,001$ ) en promedio.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

El efecto de la oximetazolina comienza al cabo de pocos segundos.

En un estudio abierto de observación se registró en promedio un comienzo del efecto del spray nasal con oximetazolina 0,05% después de 20,6 segundos.

Este resultado fue verificado en un estudio doble ciego comparativo de grupos paralelos en 247 pacientes frente a solución salina isotónica: aquí el efecto comenzó, en promedio, a los 25 segundos.

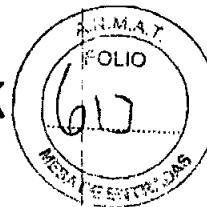
El efecto de la oximetazolina tiene una duración de 12 horas.

En el caso de la aplicación intranasal ocasionalmente la cantidad reabsorbida puede ser suficiente para producir efectos sistémicos, por ej., en el sistema nervioso central y en sistema cardiocirculatorio.

No se dispone de datos de estudios farmacocinéticos en seres humanos.

5998

MERCK



### Propiedades toxicológicas

De estudios de toxicidad tras la administración nasal repetida de oximetazolina en perros no se obtuvieron riesgos de seguridad para los seres humanos. Un estudio in vitro de mutagenicidad en bacterias produjo resultados negativos. No se dispone de datos sobre la carcinogenicidad de la oximetazolina. En ratas y conejos no se observaron efectos teratogénicos. Las dosis superiores a las cantidades terapéuticas fueron embriofetales o llevaron a un crecimiento disminuido de los fetos. En las ratas se inhibió la producción de leche. No hay indicios de trastornos de la fertilidad.

### Posología

Siempre que la prescripción médica no sea diferente, la dosis recomendada para niños pequeños de 1 a 6 años es, según necesidad, una pulverización hasta 3 veces por día en cada orificio nasal de Nasivin® spray nasal.

### Modo de uso

Nasivin® está diseñado para aplicación nasal. El mecanismo de rociado funciona mediante presión de los dedos. Al utilizarlo por primera vez, retirar la tapa de protección y bombear varias veces hasta que salga un rociado uniforme. Mantener el aplicador en un orificio nasal y presionar. Repetir luego la operación en el otro orificio. Tras su utilización, limpiar el aplicador y volver a colocar la tapa de protección.

### Contraindicaciones

- Rinitis seca
- Hipersensibilidad a la oximetazolina clorhidrato o a cualquiera de los componentes.
- Tras intervención quirúrgica de la glándula pineal a través de la nariz (hiposectomía transfenoidal) u otras intervenciones quirúrgicas para despejar la meninge (dura mater)
- Niños menores de 1 año

### Advertencias especiales y precauciones para su uso

- aumento de la presión intraocular, en especial, glaucoma de ángulo estrecho
- enfermedades cardiocirculatorias severas (por ejemplo, insuficiencia coronaria) e hipertensión arterial (hipertensión)
- feocromocitoma
- Pacientes tratados con inhibidores de la monoamino oxidasa (inhibidores MAO) y otros medicamentos potencialmente hipertensores.
- Trastornos del metabolismo (por ejemplo, hipertiroidismo, diabetes).
- Hiperplasia prostática
- Enfermedad del metabolismo porfiria
- El consumo prolongado de gotas nasales para desinflamar las mucosas nasales puede producir un edema crónico y finalmente la atrofia de la mucosa nasal

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA  
M.P. 14318 - M.N. 12.048

**Interacciones con otras drogas**

El uso concomitante de fármacos que contienen oximetazolina tales como Nasivin y ciertas otras drogas mejoradoras del estado de ánimo (inhibidores MAO del tipo de la tranilcipromina o de los antidepresivos tricíclicos), así como medicamentos hipertensores puede producirse, a través de los efectos sobre las funciones cardiocirculatorias, un incremento de la presión arterial. Se debe considerar que esta información también se aplica a medicamentos utilizados recientemente.

**Uso durante el embarazo y lactancia**

Dado que la seguridad de la aplicación de Nasivin® spray nasal no se encuentra lo suficientemente demostrada, sólo se recomienda utilizar Nasivin® sin conservantes Spray con dosificador para adultos y niños pequeños si Su médico se lo ha aconsejado y sólo después que el mismo haya realizado una pormenorizada evaluación de los riesgos y beneficios. Durante el embarazo y el período de lactancia no deberá superarse la dosificación recomendada, ya que la misma podría afectar la irrigación sanguínea del feto o disminuir la producción de leche.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria**

Si se lo utiliza correctamente no deberían presentarse complicaciones.

**Reacciones adversas**

La evaluación de los efectos secundarios se suele basar en los siguientes datos de frecuencia:

**Muy frecuentes:** más de 1 de 10 pacientes tratados

**Frecuentes:** menos de 1 de 10, pero más de 1 de 100 pacientes tratados

**Ocasionales:** menos de 1 de 100, pero más de 1 de 1000 pacientes tratados

**Raros:** menos de 1 de 1000, pero más de 1 de 10.000 pacientes tratados

**Muy raros:** 1 caso o menos de 10.000 pacientes tratados incluyendo casos individuales.

Pueden aparecer los siguientes efectos secundarios al aplicar Nasivin® spray nasal:

**Sistema nervioso**

Muy raros: Agitación, insomnio, cansancio (somnia, sedación), cefaleas, alucinaciones (especialmente en niños)

**Sistema cardiocirculatorio**

Raros: Palpitaciones, aceleración de la actividad cardiaca (taquicardia), aumento de la presión arterial

Muy raros: Alteraciones del ritmo cardiaco

**Vías respiratorias**

Frecuentes: Ardor y sequedad de las mucosas nasales, estornudos

5998

MERCK



Ocasionales: Al disminuir el efecto, fuerte sensación de nariz "tapada", sangrado nasal

Aparato músculoesquelético

Muy raros: Calambres (especialmente en niños)

Sistema inmunológico

Ocasionales: Reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, prurito, inflamación de la piel y de las mucosas)

**Sobredosis**

Pueden presentarse intoxicaciones por abuso masivo y sobredosis o por la ingestión accidental de Nasivin® spray nasal. El cuadro clínico de una intoxicación con Nasivin® spray nasal puede ser confusa, ya que se alternan períodos de estimulación con períodos de inhibición del sistema nervioso central y del sistema cardiocirculatorio. Especialmente en niños, tras una sobredosis se producen con frecuencia efectos en el sistema nervioso central con calambres y coma, un enlentecimiento de los latidos cardiacos, apneas, así como un aumento de la presión arterial, que puede ser desencadenada por una disminución de la misma.

Los síntomas de una estimulación del sistema nervioso central son ansiedad, excitación, alucinaciones y calambres (convulsiones). Los síntomas como consecuencia de una inhibición del sistema nervioso central son disminución de la temperatura corporal, somnolencia (letargia), cansancio y coma.

Pueden aparecer, además, los siguientes síntomas: contracción de las pupilas (miosis), dilatación de las pupilas (midriasis), fiebre, sudoración, coloración azulina de la piel por disminución del contenido de oxígeno en la sangre (cianosis), palpitaciones, depresión respiratoria y apneas, náuseas y vómitos, trastornos psicológicos, aumento o disminución de la presión arterial, latidos cardiacos irregulares, latidos cardiacos demasiado rápidos/demasiado lentos. En el caso de intoxicaciones, se deberá informar a un médico de inmediato, y se requiere un control y un tratamiento en un hospital.

**En caso de sospecha de una sobredosis con NASIVIN®, dirigirse al hospital más cercano o contactar los siguientes Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**Condiciones de conservación**

Conservar a temperatura ambiente, a no más de 30° C

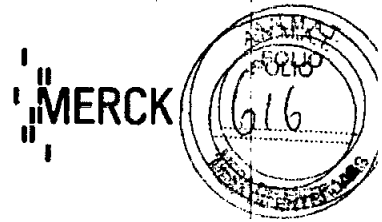
Una vez abierto, el frasco de Nasivin al 0,025% spray nasal no debería utilizarse durante un período que exceda los 12 meses.

**Presentación**

Frasco plástico con bomba dosificadora con 10 ml de solución

Frasco plástico con bomba dosificadora con 15 ml de solución

5998



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

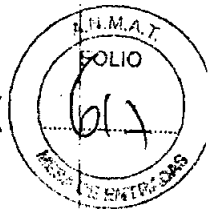
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° .....  
Elaborado en: Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. – Industriestrasse 66129,  
Saarbrücken, Alemania / Laboratoires Pharmaster Z. I. De Krafft 67150,  
Erstein, Francia  
Importado y distribuido por Merck Química Argentina SAIC - Tronador 4890,  
Buenos Aires - Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania  
Atención al cliente: 0800-888-MERCK (63725).  
Director técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Fecha última revisión: Abr-10

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA  
M.P. 14318 - M.N. 12.048

5990

MERCK

**PROYECTO DE PROSPECTO****NASIVIN 0,05 % Spray nasal  
CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 0,05%**

Venta bajo receta

Industria Francesa / Alemana

**Composición****Cada mL de NASIVIN 0,05% contiene:**

Oximetazolina clorhidrato	0,500 mg
Acido cítrico monohidratado	0,609 mg —
Citrato de sodio	3,823 mg —
Glicerol (85%)	24,921 mg —
Agua purificada	978,147 mg —

1 gota de 45 µL contiene 22,5 µg de clorhidrato de oximetazolina

**Acción terapéutica**

Descongestivo nasal. Código ATC: R01AA05

**Indicaciones**

Resfríos agudos (rinitis aguda), rinitis alérgica y ataques de rinitis vasomotora. Alivio de la secreción en el caso de inflamación de senos paranasales, así como en el caso de otitis media y resfrío. Desinflamación diagnóstica de la mucosa nasal. Además, se ha comprobado que el principio activo tiene efectos antivirales, inmunomoduladores, antiinflamatorios y antioxidantes.

**Propiedades farmacológicas****Propiedades farmacodinámicas**

Grupo terapéutico: sustancias desinflamatorias y otros agentes rinológicos tópicos, simpaticomiméticos. Código ATC: R01AA05

La oximetazolina tiene efecto simpaticomimético, vasoconstrictor y desinflamatorio de la mucosa nasal.

La oximetazolina produce una desinflamación de la mucosa nasal, normalizando así la respiración nasal. De esta forma ya no permanece alterada la apertura de los senos paranasales ni de los conductos auditivos.

Para comprobar los efectos antivirales de las soluciones con oximetazolina se realizaron estudios en células cultivadas infectadas con el virus (preparación terapéutica). Este mecanismo de acción causal fue comprobado por la inhibición de la actividad de virus desencadenantes del resfrío mediante el ensayo de reducción de placas, la determinación de la infectividad restante (titulación del virus), así como el ensayo de inhibición zpE.

Los efectos antiinflamatorios y antioxidantes de la oximetazolina fueron comprobados en diversos estudios.

La oximetazolina ejerce una influencia significativa sobre la producción de mediadores de lípidos de ácido araquidónico en macrófagos alveolares estimulados ex vivo. Especialmente debido a una inhibición inducida por oximetazolina de la actividad de la enzima 5-lipoxigenasa se evita la formación de moléculas transductoras de señales pro-inflamatorias (LTB<sub>4</sub>), mientras que en forma paralela aumenta la síntesis de "mensajeros" antiinflamatorios (PGE<sub>2</sub>, 15-HETE). Asimismo, la oximetazolina inhibe la forma inducible de la sintasa de monóxido de nitrógeno (iNOS) en macrófagos alveolares de cultivos prolongados.

El estrés oxidativo producido por partículas ultrafinas de carbono en los macrófagos alveolares primarios es inhibido significativamente por la oximetazolina. Asimismo, la oximetazolina suprime la peroxidación lipídica de los microsomas en un sistema de hierro/ascorbato (efecto antioxidante). Los efectos inmunomoduladores de la oximetazolina fueron registrados en células humanas mononucleares de sangre periférica (PBMC). Aquí la oximetazolina reduce significativamente la formación de citoquinas inflamatorias (IL 1 $\beta$ , IL6, TNF $\alpha$ ). Además, la oximetazolina inhibe las propiedades inmunoestimuladoras de las células dendríticas.

En un estudio doble ciego comparativo de grupos paralelos con 247 pacientes, la combinación del efecto vasoconstrictor, antiviral, antiinflamatorio y antioxidante de la oximetazolina resultó un una mejoría más rápida y más intensa de los síntomas típicos de la rinitis aguda (nariz tapada, goteo de la nariz, estornudos, estado general limitado) ( $p < 0,05$ ). Por ello, en comparación con la administración de solución salina fisiológica, el tratamiento con spray nasal con oximetazolina 0,05% tuvo como resultado una reducción significativa de la duración del resfrío de 6 días a 4 días ( $p < 0,001$ ) en promedio.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

El efecto de la oximetazolina comienza al cabo de pocos segundos.

En un estudio abierto de observación se registró en promedio un comienzo del efecto del spray nasal con oximetazolina 0,05% después de 20,6 segundos.

Este resultado fue verificado en un estudio doble ciego comparativo de grupos paralelos en 247 pacientes frente a solución salina isotónica: aquí el efecto comenzó, en promedio, a los 25 segundos.

El efecto de la oximetazolina tiene una duración de 12 horas.

En el caso de la aplicación intranasal ocasionalmente la cantidad reabsorbida puede ser suficiente para producir efectos sistémicos, por ej., en el sistema nervioso central y en sistema cardiocirculatorio.

No se dispone de datos de estudios farmacocinéticos en seres humanos.

#### **Propiedades toxicológicas**

De estudios de toxicidad tras la administración nasal repetida de oximetazolina en perros no se obtuvieron riesgos de seguridad para los seres humanos.

Un estudio in vitro de mutagenicidad en bacterias produjo resultados negativos. No se dispone de datos sobre la carcinogenicidad de la oximetazolina.

En ratas y conejos no se observaron efectos teratogénicos. Las dosis superiores a las cantidades terapéuticas fueron embriofetales o llevaron a un crecimiento disminuido de los fetos. En las ratas se inhibió la producción de leche. No hay indicios de trastornos de la fertilidad.

### Posología

Siempre que la prescripción médica no sea diferente, la dosis recomendada para niños mayores de 6 años y adultos es, según necesidad, una pulverización hasta 3 veces por día en cada orificio nasal de Nasivin® spray nasal.

### Modo de uso

Nasivin® está diseñado para aplicación nasal.

El mecanismo de rociado funciona mediante presión de los dedos. Al utilizarlo por primera vez, retirar la tapa de protección y bombear varias veces hasta que salga un rociado uniforme. Mantener el aplicador en un orificio nasal y presionar. Repetir luego la operación en el otro orificio. Tras su utilización, limpiar el aplicador y volver a colocar la tapa de protección.

### Contraindicaciones

- Rinitis seca
- Hipersensibilidad a la oximetazolina clorhidrato o a cualquiera de los componentes.
- Tras intervención quirúrgica de la glándula pineal a través de la nariz (hiposectomía transfenoidal) u otras intervenciones quirúrgicas para despejar la meninge (dura mater)
- Niños menores de 6 años

### Precauciones especiales, se recomienda una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios en el caso de:

- aumento de la presión intraocular, en especial, glaucoma de ángulo estrecho
- enfermedades cardiocirculatorias severas (por ejemplo, insuficiencia coronaria) e hipertensión arterial (hipertensión)
- feocromocitoma
- Pacientes tratados con inhibidores de la monoamino oxidasa (inhibidores MAO) y otros medicamentos potencialmente hipertensores.
- Trastornos del metabolismo (por ejemplo, hipertiroidismo, diabetes).
- Hiperplasia prostática
- Enfermedad del metabolismo porfiria
- El consumo prolongado de gotas nasales para desinflamar las mucosas nasales puede producir un edema crónico y finalmente la atrofia de la mucosa nasal

### Interacciones con otras drogas

El uso concomitante de fármacos que contienen oximetazolina tales como Nasivin y ciertas otras drogas mejoradoras del estado de ánimo (inhibidores MAO del tipo de la tranilcipromina o de los antidepresivos tricíclicos), así como medicamentos hipertensores puede producirse, a través de los efectos sobre



5998 MERCK



las funciones cardiocirculatorias, un incremento de la presión arterial. Se debe considerar que esta información también se aplica a medicamentos utilizados recientemente.

#### **Uso durante el embarazo y lactancia**

Dado que la seguridad de la aplicación de Nasivin® spray nasal no se encuentra lo suficientemente demostrada, sólo se recomienda utilizar Nasivin® sin conservantes Spray con dosificador para adultos y niños pequeños si Su médico se lo ha aconsejado y sólo después que el mismo haya realizado una pormenorizada evaluación de los riesgos y beneficios. Durante el embarazo y el período de lactancia no deberá superarse la dosificación recomendada, ya que la misma podría afectar la irrigación sanguínea del feto o disminuir la producción de leche.

#### **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria**

Si se lo utiliza correctamente no deberían presentarse complicaciones.

#### **Reacciones adversas**

La evaluación de los efectos secundarios se suele basar en los siguientes datos de frecuencia:

**Muy frecuentes:** más de 1 de 10 pacientes tratados

**Frecuentes:** menos de 1 de 10, pero más de 1 de 100 pacientes tratados

**Ocasionales:** menos de 1 de 100, pero más de 1 de 1000 pacientes tratados

**Raros:** menos de 1 de 1000, pero más de 1 de 10.000 pacientes tratados

**Muy raros:** 1 caso o menos de 10.000 pacientes tratados incluyendo casos individuales.

Pueden aparecer los siguientes efectos secundarios al aplicar Nasivin® spray nasal:

#### Sistema nervioso

Muy raros: Agitación, insomnio, cansancio (somnolencia, sedación), cefaleas, alucinaciones (especialmente en niños)

#### Sistema cardiocirculatorio

Raros: Palpitaciones, aceleración de la actividad cardíaca (taquicardia), aumento de la presión arterial

Muy raros: Alteraciones del ritmo cardíaco

#### Vías respiratorias

Frecuentes: Ardor y sequedad de las mucosas nasales, estornudos

Ocasionales: Al disminuir el efecto, fuerte sensación de nariz "tapada", sangrado nasal

#### Aparato músculoesquelético

Muy raros: Calambres (especialmente en niños)

#### Sistema inmunológico

5998 MERCK



Ocasionales: Reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, prurito, inflamación de la piel y de las mucosas)

### **Sobredosis**

Pueden presentarse intoxicaciones por abuso masivo y sobredosis o por la ingestión accidental de Nasivin® spray nasal. El cuadro clínico de una intoxicación con Nasivin® spray nasal puede ser confusa, ya que se alternan períodos de estimulación con períodos de inhibición del sistema nervioso central y del sistema cardiocirculatorio. Especialmente en niños, tras una sobredosis se producen con frecuencia efectos en el sistema nervioso central con calambres y coma, un enlentecimiento de los latidos cardiacos, apneas, así como un aumento de la presión arterial, que puede ser desencadenada por una disminución de la misma.

Los síntomas de una estimulación del sistema nervioso central son ansiedad, excitación, alucinaciones y calambres (convulsiones). Los síntomas como consecuencia de una inhibición del sistema nervioso central son disminución de la temperatura corporal, somnolencia (letargia), cansancio y coma.

Pueden aparecer, además, los siguientes síntomas: contracción de las pupilas (miosis), dilatación de las pupilas (midriasis), fiebre, sudoración, coloración azulina de la piel por disminución del contenido de oxígeno en la sangre (cianosis), palpitaciones, depresión respiratoria y apneas, náuseas y vómitos, trastornos psicológicos, aumento o disminución de la presión arterial, latidos cardiacos irregulares, latidos cardiacos demasiado rápidos/demasiado lentos. En el caso de intoxicaciones, se deberá informar a un médico de inmediato, y se requiere un control y un tratamiento en un hospital.

**En caso de sospecha de una sobredosis con NASIVIN®, dirigirse al hospital más cercano o contactar los siguientes Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

### **Condiciones de conservación**

Conservar a temperatura ambiente, a no más de 30° C

Una vez abierto, el frasco de Nasivin al 0,05% spray nasal no debería utilizarse durante un período que exceda los 12 meses.

### **Presentación**

Frasco plástico con bomba dosificadora con 10 ml de solución

Frasco plástico con bomba dosificadora con 15 ml de solución

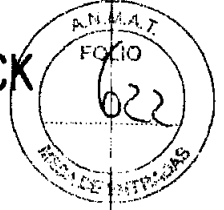
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Elaborado en: Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. – Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania / Laboratoires Pharmaster Z. I. De Krafft 67150, Erstein, Francia

5998  
MERCCK

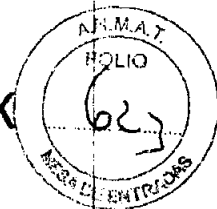


Importado y distribuido por Merck Química Argentina SAIC - Tronador 4890,  
Buenos Aires - Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania  
Atención al cliente: 0800-888-MERCK (63725).  
Director técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Fecha última revisión: Abr-2010

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA  
M.P. 19318 - M.N. 12.048

5 9 9 8 MERCK



## PROYECTO DE RÓTULO

**NASIVIN 0,01 % solución tópica nasal  
CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 0,01%**

Venta bajo receta

Industria Alemana

### Composición

**Cada mL de NASIVIN 0,01% contiene:**

Oximetazolina clorhidrato	0,100 mg
Acido cítrico monohidratado	0,609 mg
Citrato de sodio	3,823 mg
Glicerol (85%)	24,921 mg
Agua purificada	978,547 mg

1 gota de 28 µl contiene 2,8 µg de clorhidrato de oximetazolina

### Posología y forma de administración

Ver prospecto adjunto

### Presentación

Frasco plástico con bomba dosificadora con 5 ml de solución

**Conservar a temperatura ambiente, a no más de 30° C**

**Una vez abierto, el frasco de Nasivin al 0,01% solución tópica nasal no debería utilizarse durante un período que exceda los 12 meses.**

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Elaborado en: Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. – Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania

Importado y distribuido por Merck Química Argentina SAIC - Tronador 4890, Buenos Aires - Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

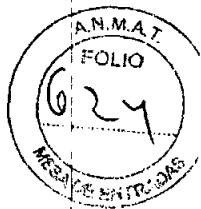
Atención al cliente: 0800-888-MERCK (63725).

Director técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Sep-09

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA  
M.P. 14316 - M.N. 12.049

5 9 9 8 MERCK



**PROYECTO DE RÓTULO**

**NASIVIN 0,05 % Spray nasal  
CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 0,05%**

Venta bajo receta

Industria Alemania

**Composición**

**Cada mL de NASIVIN 0,05% contiene:**

Oximetazolina clorhidrato	0,500 mg
Acido cítrico monohidratado	0,609 mg
Citrato de sodio	3,823 mg
Glicerol (85%)	24,921 mg
Agua purificada	978,147 mg

1 gota de 45 µl contiene 22,5 µg de clorhidrato de oximetazolina

**Posología y forma de administración**

Ver prospecto adjunto

**Presentación**

Frasco plástico con bomba dosificadora con 10 ml de solución

**Conservar a temperatura ambiente, a no más de 30° C**

**Una vez abierto, el frasco de Nasivin al 0,025% spray nasal no debería utilizarse durante un período que exceda los 12 meses.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Elaborado en: Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. – Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania

Importado y distribuido por Merck Química Argentina SAIC - Tronador 4890,

Buenos Aires - Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

Atención al cliente: 0800-888-MERCK (63725).

Director técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Nota: El presente proyecto de rótulo es idéntico para la presentación de frasco plástico con bomba dosificadora con 15 ml de solución

Sep-09

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA  
M.P. 14316 - M.N. 12.048



3098

## PROYECTO DE RÓTULO

### NASIVIN 0,05 % Spray nasal CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 0,05%

Venta bajo receta

Industria Francesa

#### Composición

Cada mL de NASIVIN 0,05% contiene:

Oximetazolina clorhidrato	0,500 mg
Acido cítrico monohidratado	0,609 mg
Citrato de sodio	3,823 mg
Glicerol (85%)	24,921 mg
Agua purificada	978,147 mg

1 gota de 45 µl contiene 22,5 µg de clorhidrato de oximetazolina

#### Posología y forma de administración

Ver prospecto adjunto

#### Presentación

Frasco plástico con bomba dosificadora con 10 ml de solución

**Conservar a temperatura ambiente, a no más de 30° C**

**Una vez abierto, el frasco de Nasivin al 0,025% spraynasal no debería utilizarse durante un período que exceda los 12 meses.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Elaborado en: Laboratoires Pharmaster Z. I. De Krafft 67150, Erstein, Francia

Importado y distribuido por Merck Química Argentina SAIC - Tronador 4890,

Buenos Aires - Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

Atención al cliente: 0800-888-MERCK (63725).

Director técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

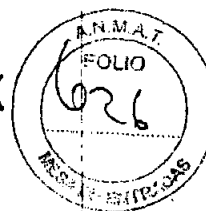
Nota: El presente proyecto de rótulo es idéntico para la presentación de frasco plástico con bomba dosificadora con 15 ml de solución

Sep-09

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA/PODERADA  
M.P. 12315 M.C. 12.648

5998

MERCK



**PROYECTO DE RÓTULO**

**NASIVIN 0,025 % Spray nasal  
CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 0,025%**

Venta bajo receta

Industria Alemana

**Composición**

**Cada mL de NASIVIN 0,025% contiene:**

Oximetazolina clorhidrato	0,250 mg
Acido cítrico monohidratado	0,609 mg
Citrato de sodio	3,823 mg
Glicerol (85%)	24,921 mg
Agua purificada	978,397 mg

1 gota de 45 µl contiene 11,25 µg de clorhidrato de oximetazolina

**Posología y forma de administración**

Ver prospecto adjunto

**Presentación**

Frasco plástico con bomba dosificadora con 10 ml de solución

**Conservar a temperatura ambiente, a no más de 30° C**

**Una vez abierto, el frasco de Naslvin al 0,025% spray nasal no debería utilizarse durante un período que exceda los 12 meses.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Elaborado en: Ursapharm Arzneimittel GmbH & Co. – Industriestrasse 66129, Saarbrücken, Alemania

Importado y distribuido por Merck Química Argentina SAIC - Tronador 4890, Buenos Aires - Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

Atención al cliente: 0800-888-MERCK (63725).

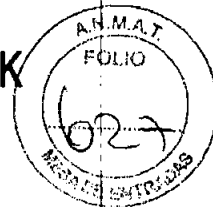
Director técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Nota: El presente proyecto de rótulo es idéntico para la presentación de frasco plástico con bomba dosificadora con 15 ml de solución

Sep 09

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA  
M.P. 14376 - M.N. 12.048

5 9 9 8 MERCK



## PROYECTO DE RÓTULO

### NASIVIN 0,025 % Spray nasal CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 0,025%

Venta bajo receta

Industria Francesa

#### Composición

**Cada mL de NASIVIN 0,025% contiene:**

Oximetazolina clorhidrato	0,250 mg
Acido cítrico monohidratado	0,609 mg
Citrato de sodio	3,823 mg
Glicerol (85%)	24,921 mg
Agua purificada	978,397 mg

1 gota de 45 µl contiene 11,25 µg de clorhidrato de oximetazolina

#### Posología y forma de administración

Ver prospecto adjunto

#### Presentación

Frasco plástico con bomba dosificadora con 10 ml de solución

**Conservar a temperatura ambiente, a no más de 30° C**

**Una vez abierto, el frasco de Nasivin al 0,025% spray nasal no debería utilizarse durante un período que exceda los 12 meses.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Elaborado en: Laboratoires Pharmaster Z. I. De Krafft 67150, Erstein, Francia

Importado y distribuido por Merck Química Argentina SAIC - Tronador 4890,

Buenos Aires - Representante de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania

Atención al cliente: 0800-888-MERCK (63725).

Director técnico: María Eugenia Butti, Farmacéutica.

Nota: El presente proyecto de rótulo es idéntico para la presentación de frasco plástico con bomba dosificadora con 15 ml de solución

Sep-09

MARIA EUGENIA BUTTI  
DIRECTORA TÉCNICA/APODERADA  
M.P. 14316 - M.N. 12.048