



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° **81711**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001831-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado OTRIVINA /XILOMETAZOLINA 0.1%, Forma farmacéutica y concentración: GEL NASAL / XILOMETAZOLINA 0,1g/100g autorizado por el Certificado N° 24.664.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

*FP CV*



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

DISPOSICIÓN N°

0 1 7 10

Que a fojas 87 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OTRIVINA /XILOMETAZOLINA 0.1%, Forma farmacéutica y concentración: GEL NASAL / XILOMETAZOLINA 0,1g/100g, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 75-86, a desglosar 75-77 y 84, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 24.664 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,

RP LV



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **8 1 7 1**

conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

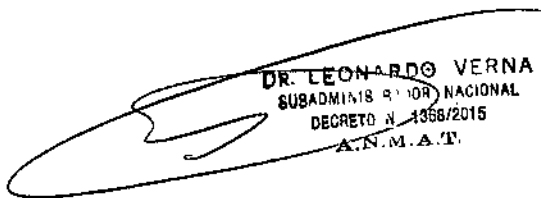
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001831-15-9

DISPOSICION N° **8 1 7 1**

Js

*FL*

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N. 1356/2015  
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

8171



**Otrivina®**  
**Clorhidrato de xilometazolina 0,1%**  
**Gel nasal**

06 OCT 2015

Venta Libre

Industria Suiza

**¿Qué contiene Otrivina® gel?**

Cada 100 g de gel contiene: Clorhidrato de xilometazolina 0,1 g.

Excipientes: (Cloruro de benzalconio; Cremophor RH 40; fosfato disódico; EDTA sal disódica; methocel 60 HG 4000 CP; cloruro de sodio; bifosfato sódico 2 QA; perfume 13 F 250; solución de sorbitol; agua purificada) c.s.

Uso del medicamento:

**LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

**Acciones:**

Otrivina® es un descongestivo nasal.

**¿Para qué se usa Otrivina® gel? :**

Otrivina® gel nasal está indicado para el alivio local y temporal de la congestión nasal.

**¿Qué personas NO pueden recibir Otrivina®?**

- Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes.
- Si le han realizado recientemente una operación en la cabeza (si ha sufrido alguna intervención craneal, transnasal, transoral).
- Si tiene Presión Ocular Alta, especialmente si padece de Glaucoma de ángulo estrecho
- Si tiene Rinitis crónica con poca o nada de secreción (Rinitis Seca).
- Si usted está tratado con inhibidores de monoaminooxidasa (IMAO).
- Si usted es muy propenso a la inflamación de los vasos sanguíneos de la nariz.
- Niños menores de 12 años.

**Si usted está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.**

**¿Qué cuidados debo tener antes de usar Otrivina®?**

- Si está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, tranquilizantes o para bajar la presión arterial.
- Ha padecido o padece alguna de estas enfermedades (aunque haya ocurrido una sola vez):

FP

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Lucio Jeroncio  
Director Técnico - MN 14840  
Apoderado

ORIGINAL

8 1 7 1



- Si tiene niveles de azúcar en sangre elevados (Diabetes Mellitus).
- Si tiene la tensión arterial alta (Hipertensión Arterial).
- Si tiene alguna enfermedad del corazón o del aparato circulatorio.
- Si tiene alguna enfermedad de próstata con dificultad al orinar (Hipertrofia Prostática).
- Si tiene alguna enfermedad de Tiroides (Hipertiroidismo).

- Si alguna vez ha padecido insomnio o vértigo cuando ha estado en tratamiento con otros medicamentos para tratar enfermedades como por ejemplo: enfermedades del corazón, Hipotensión (Presión Arterial Baja) o Asma.
- Si está tomando o ha tomado durante las dos (2) últimas semanas medicamentos para tratar la depresión (Antidepresivos), medicamentos para bajar la tensión arterial o para el Asma.
- Si mientras está usando este medicamento, nota somnolencia o mareo, no conduzca, ni maneje herramientas o máquinas peligrosos.

#### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Otrivina®?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por su uso prolongado ya que sus efectos son temporales.

- Puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla (efecto rebote).
- Raramente puede producir insomnio después de utilizar este medicamento. Si esto ocurriera evite utilizarlo por más de una persona y el aplicador debe limpiarse siempre después de cada uso con un paño limpio y húmedo, para evitar contagios.
- En personas mayores de 65 años, consulte con su médico debido a la sensibilidad a los efectos de este medicamento.

#### ¿Cómo usar este medicamento?

**Otrivina® gel nasal:** Está indicado para adultos y adolescentes mayores a 12 años. Aplicar una pequeña cantidad en cada fosa nasal lo más profundo posible, hasta 3 veces por día según lo necesite. No exceda 3 aplicaciones diarias en cada fosa. La última dosis debería ser aplicada antes de ir a la cama.

Si los síntomas persisten por más de 48-72 horas suspenda la medicación y consulte con su médico.

#### ¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si usó más cantidad de la necesaria de Otrivina®?:

Llame a un centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:  
-Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez- T.E. (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.  
-Hospital A. Posadas- T.E. (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.  
-Centro de Asistencia Toxicológica La Plata (0221) 451-5555

Conservar a temperatura ambiente a no más de 30°C.  
No utilice después de la fecha de caducidad que se indica en la caja.

  
Novartis Argentina S.A.  
Farm. Lucio Jeroncio  
Director Técnico - MN 14840  
Apoderado

JP

ORIGINAL

8171



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

¿Tiene usted alguna pregunta?

Línea gratuita Novartis Argentina: 0800-777-1111

ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 24.664

Elaborado por Novartis Consumer Health SA, Route de l'Etraz BH-1260-Nyon, Suiza.  
Importado y distribuido por Novartis Argentina S.A.  
Ramallo 1851 C.P C1429DUC – Buenos Aires – Argentina.  
Línea de atención al consumidor: 0800- 777 – 1111.  
Director Técnico: Lucio Jeroncic, Químico - Farmacéutico.

Última revisión: 31 de Octubre 2013

Presentación: Pomo conteniendo 10 de gel nasal.

FP

  
Novartis Argentina S.A.  
Fárm. Lucio Jeroncic  
Director Técnico - MN 14840  
Apoderado

ORIGINAL

8171



PROYECTO DE RÓTULO POR TRIPLICADO

**Otrivina®**  
**Clorhidrato de Xilometazolina 0,1%**  
**Gel Nasal**  
Industria Suiza  
Venta Libre

**ACCION**

Descongestivo tópico de la mucosa nasal y rinofaríngea.  
No reseca la mucosa nasal.

**¿QUE CONTIENE OTRIVINA®?**

Cada 100 g de gel contiene: Clorhidrato de xilometazolina 0,1 g. Excipientes: (Cloruro de benzalconio; Cremophor RH 40; fosfato disódico; EDTA sal disódica; methocel 60 HG 4000 CP; cloruro de sodio; bifosfato sódico 2 QA; perfume 13 F 250; solución de sorbitol; agua purificada) c.s

**¿COMO SE USA OTRIVINA® ?**

Está indicado para adultos y adolescentes mayores a 12 años. Una aplicación en cada fosa nasal, hasta 3 veces al día según sea necesario. No haga más de 3 aplicaciones diarias en cada fosa nasal. La última dosis se puede aplicar antes de ir a la cama.

No exceda la dosis recomendada.

Si los síntomas persisten por más de 48-72 horas suspenda la medicación y consulte con su médico.

**Siga correctamente el modo de empleo. Para mayor información lea el prospecto adjunto.**

**SI ESTÁ EMBARAZADA O AMAMANTANDO CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.  
LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO ADJUNTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE y VISTA DE LOS NIÑOS**

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

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el ministerio de Salud – Certificado N° 24.664

**Elaborado en:** Novartis Consumer Health, Route de l'Etraz 2, CH-1260, Nyon, Suiza  
**Importado y distribuido por:**  
**NOVARTIS ARGENTINA S.A.**  
Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos aires, Argentina  
Línea de atención al consumidor: 0800-777-1111  
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

® Marca Registrada

Presentación: Pomo conteniendo 10 de gel nasal.

  
Novartis Argentina S.A.  
Herm. Lucio Jeroncic  
Director Técnico - MN 14840  
Apoderado

TP