



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 11141

BUENOS AIRES, 07 OCT. 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-12407-15-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VALMAX S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada CLORHYP / CLORURO DE SODIO, Certificado n° 57.160.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

CF

24

msb



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

DISPOSICIÓN N° 71141

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO VALMAX S.A. para la especialidad medicinal que se denominará CLORHYP ATOM / CLORURO DE SODIO 3 g/100 ml, la nueva forma farmacéutica de SPRAY NASAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 57.160 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos envase primario fs. 119 a 121, se desglosa fs. 119; rótulo envase secundario de fs. 123 a 125, se desglosa fs. 123; proyecto de prospectos de fs. 127 a 135, se desglosa de

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature at the top left.
Below it, the initials "JP".
Further down, the initials "MBSL" with a checkmark below them.



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

DISPOSICIÓN N° 31141

fs. 127 a 129; e Información para el paciente de fs. 137 a 145, se desglosa de fs. 137 a 139.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribise la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12407-15-3

DISPOSICIÓN N° 31141

ES.-

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....., **591141**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 57.160, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO VALMAX S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: CLORHYP ATOM
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLORURO DE SODIO
- FORMA FARMACÉUTICA: SPRAY NASAL
- CONCENTRACIÓN: CLORURO DE SODIO 3 g/100 ml
- EXCIPIENTES: FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 0,500 g, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0,400 g, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100,0 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO PEAD CON VALVULA DOSIFICADORA PE/PP QUE CONTIENE 25 Y 45 ml.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES, CONSERVADO ENTRE 15° Y 30° C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO VALMAX S.A.: Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingo, Provincia de Buenos Aires (elaboración completa)

guz 1



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

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 3274/13
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-5009-12-0

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO VALMAX S.A., Certificado de Autorización n° 57.160, en la Ciudad de Buenos Aires, **0.7.OCT.2016**.

Expediente n° 1-47-12407-15-3

DISPOSICIÓN N°-

11141

ES.-

ms36

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

07 OCT. 2016

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO:



**CLORHYP ATOM
CLORURO DE SODIO 3%
SOLUCIÓN HIPERTÓNICA
SPRAY NASAL ESTERIL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml de solución contiene:

Cloruro de sodio

3,0 gr

Excipientes, ver prospecto adjunto

Envase plástico con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación.
Contiene 25 ml (*). Libre de conservantes.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

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

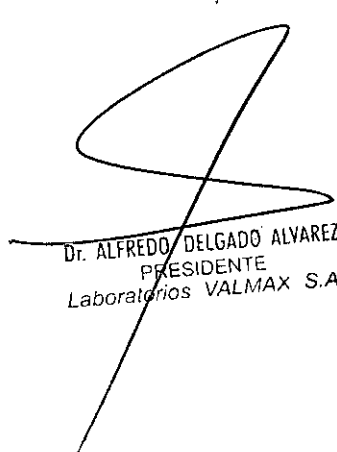
Laboratorios Valmax S.A.


Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico.

Sub. Perdomo 1619. Ituzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.

Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 25 y 45 ml.


Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ
PRESIDENTE
Laboratorios VALMAX S.A


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N 14108

PROYECTO DE ROTULO

11141



CLORHYP ATOM CLORURO DE SODIO 3% SOLUCIÓN HIPERTÓNICA SPRAY NASAL ESTERIL

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml de solución contiene:

Cloruro de sodio

3,0 gr

Excipientes, ver prospecto adjunto

Envase plástico con válvula dosificadora y sistema preventivo de la contaminación.
Contiene 25 ml (*). Libre de conservantes.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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


Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico.


Sub. Perdomo 1619. Ituzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.

Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar

(*) Rotulo valido para las presentaciones conteniendo 25 y 45 ml.



Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ
PRESIDENTE
Laboratorios VALMAX S.A



ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N 14108

PROYECTO DE PROSPECTO

1141



**CLORHYP ATOM
CLORURO DE SODIO 3%**

**SOLUCIÓN HIPERTÓNICA
SPRAY NASAL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

CLORHYP ATOM

Cada 100 ml de solución contiene:

Cloruro de sodio	3,0 gr
Fosfato monosódico anhidro	0,500 gr
Fosfato disódico anhidro	0,400 gr
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Fluidifica el mucus de las fosas nasales. Aumenta el clearance mucociliar.

Uso tópico. Clasificación ATC: R01AX.

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de la congestión, sequedad y limpieza de la mucosa nasal.

Ayuda a aliviar los síntomas de sinusitis, rinitis de cualquier etiología, congestión y goteo nasal.

Higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación de mucus.

Tratamiento previo al uso de esteroides por vía nasal.

En lactantes está indicado para aliviar los síntomas del resfrío y obstrucción por secreciones nasales de cualquier etiología.

FARMACOLOGÍA:

La solución hipertónica de cloruro de sodio aplicada tópicamente en las vías nasales, hidrata el mucus, permitiendo su fluidificación y eliminación con facilidad.

No presenta absorción sistémica significativa ni efectos sistémicos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad tópica nasal al Cloruro de Sodio.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No indicado para tratamiento inyectable o parenteral. Usar a temperatura ambiente.

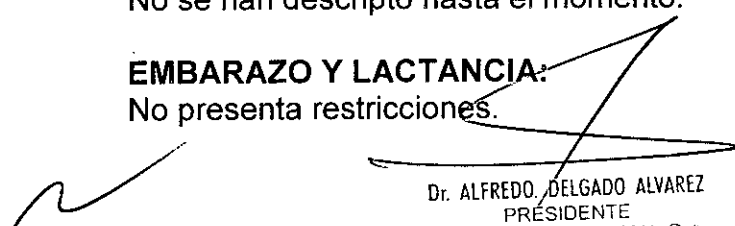
El contenido del frasco no se debe usar por más de una persona, ya que puede dar lugar a contagios.

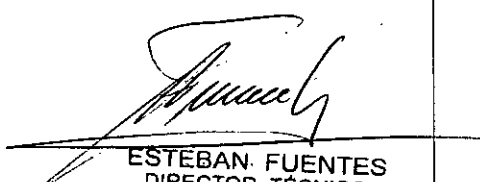
INTERACCIONES:

No se han descrito hasta el momento.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No presenta restricciones.


Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ
PRÉSIDENTE
Laboratorios VALMAX S.A


ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N 14108

11141

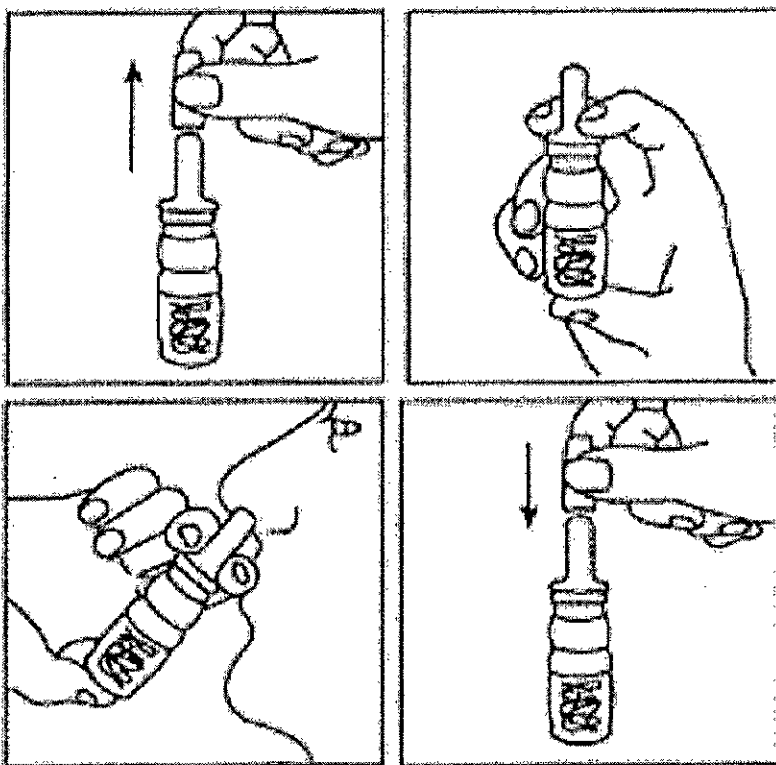
POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE USO:

Adultos y niños: Introducir levemente el pico dosificador en el orificio nasal, y presionar la base del mismo de una a tres veces según necesidad, en cada fosa nasal. Repetir la aplicación tres o cuatro veces por día, o según indicación médica.
Lactantes y niños menores de dos años: Se aplica la misma posología que para adultos, limitando la dosificación a una pulsación por fosa nasal (ver "instrucciones de uso").

Instrucciones de uso:

Antes de usar Clorhup Atom por primera vez, preparar la bomba presionando 4 veces o hasta que se obtenga una nebulización constante. Si la solución no se ha utilizado por varios días será necesario preparar la bomba otra vez presionando la misma hacia abajo una vez o hasta que se obtenga una nebulización constante.

1. Retirar la tapa protectora del aplicador.
2. Preparar la bomba, si la solución para pulverización nasal no ha sido usada en la última semana.
3. Sujetar el frasco con los dedos pulgar, índice y medio. La cabeza debe inclinarse ligeramente hacia atrás mientras se inserta el aplicador en el orificio nasal. Iniciar la aplicación tapando, simultáneamente, el otro orificio nasal. Inhalar suavemente el producto en cada dosificación. Pulverizar alternativamente en cada orificio nasal.
4. Colocar la tapa protectora después de su uso y almacenar en posición vertical. El frasco debe almacenarse en posición vertical.



REACCIONES ADVERSAS:

Si el interior de la nariz está muy seco e irritado, puede causar picazón o ardor. Puede dar lugar a picor, estornudos, aumento de secreción nasal y sabor salado.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO.

Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ
PRESIDENTE
Laboratorios VALMAX S.A.

ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N 14108

No se conocen casos de sobredosificación de este tipo de medicamento.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

PRESENTACIONES:

Envases plásticos conteniendo 25 y 45 ml, provistos de válvula atomizadora.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico.
Sub. Perdomo 1619. Ituzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.
Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar



Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ
PRESIDENTE
Laboratorios VALMAX S.A



ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N° 14108

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

1141



**CLORHYP ATOM
CLORURO DE SODIO 3%**

**SOLUCIÓN HIPERTÓNICA
SPRAY NASAL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

1. ¿Qué es CLORHYP ATOM y para qué se utiliza?

Clorhyp Atom contiene una solución salina concentrada que aplicada en la fosas nasales produce un alivio sintomático de la congestión y sequedad nasal. También se la utiliza para la limpieza de la mucosa nasal.

En lactantes se utiliza para el alivio del resfrío y obstrucción por secreciones nasales.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar CLORHYP ATOM?

Se debe utilizar por vía nasal. No ingerir.

El contenido del frasco no se debe usar por más de una persona, puede dar lugar a contagios.

No tome este medicamento si:

Si ha presentado hipersensibilidad a las soluciones salinas hipertónicas de cloruro de sodio de aplicación nasal.

Uso de Clorhyp Atom con los alimentos y bebidas: Los alimentos o bebidas no afectan a la eficacia del medicamento.

Embarazo y lactancia: No presenta restricciones.

Conducción y uso de máquinas: Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. ¿Qué le debería decir a su médico antes de utilizar CLORHYP ATOM?

En el caso de estar recibiendo otra medicación por vía nasal, debe informarle al médico.

Posibles interacciones con otros medicamentos:

No se han descrito interacciones con otros medicamentos.

Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ
PRESIDENTE
Laboratorios VALMAX S.A.

ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N 14108

1141

4. ¿Cómo utilizar CLORHYP ATOM?

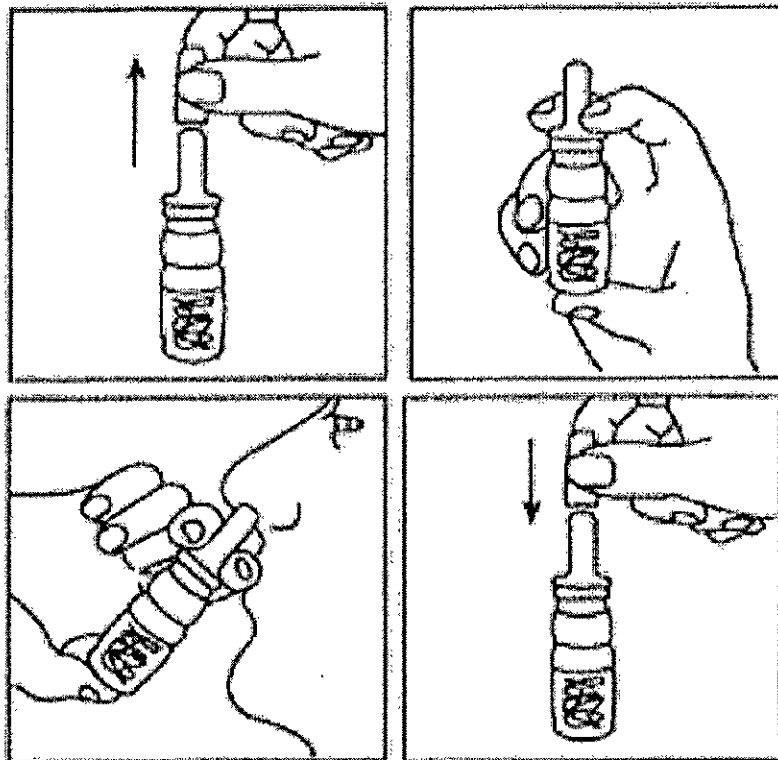
Adultos y niños: Introducir levemente el pico dosificador en el orificio nasal, y presionar la base del mismo de una a tres veces según necesidad, en cada fosa nasal. Repetir la aplicación tres o cuatro veces por día, o según indicación médica (ver "instrucciones de uso").

Lactantes y niños menores de dos años: Se aplica la misma posología que para adultos, limitando la dosificación a una pulsación por fosa nasal.

Instrucciones de uso:

Antes de usar Clorhyp Atom por primera vez, preparar la bomba presionando 4 veces o hasta que se obtenga una nebulización constante. Si la solución no se ha utilizado por varios días será necesario preparar la bomba otra vez presionando la misma hacia abajo una vez o hasta que se obtenga una nebulización constante.

1. Retirar la tapa protectora del aplicador.
2. Preparar la bomba, si la solución para pulverización nasal no ha sido usada en la última semana.
3. Sujetar el frasco con los dedos pulgar, índice y medio. La cabeza debe inclinarse ligeramente hacia atrás mientras se inserta el aplicador en el orificio nasal. Iniciar la aplicación tapando, simultáneamente, el otro orificio nasal. Inhalar suavemente el producto en cada dosificación. Pulverizar alternativamente en cada orificio nasal.
4. Colocar la tapa protectora después de su uso y almacenar en posición vertical. El frasco debe almacenarse en posición vertical.



5. ¿Qué efectos adversos puede producir CLORHYP ATOM?

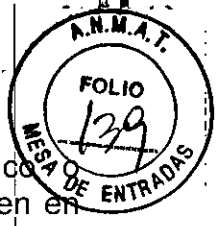
Al igual que todos los medicamentos, Clorhyp Atom puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si el interior de la nariz está muy seco e irritado, puede causar picazón o ardor. Puede dar lugar a picor, estornudos, aumento de secreción nasal y sabor salado.

Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ
PRESIDENTE
Laboratorios VALMAX S.A.

ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N 14108

71141



Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

6. ¿Cómo conservar CLORHYP ATOM?

Conservar en lugar seco y al abrigo de la luz, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30°C.

6. ¿Si use mas CLORHYP del indicado por el médico?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿Dónde puedo obtener más información?

Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de CLORHYP ATOM. También puede contactarse con Laboratorios Valmax S.A. al Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 o vía email a: info@valmax.com.ar

Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

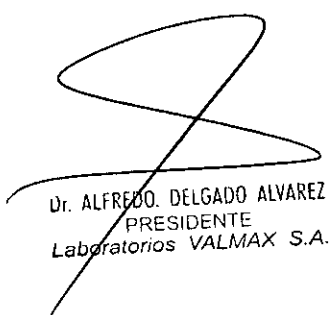
**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:**

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban P. Fuentes – Farmacéutico.

Sub. Perdomo 1619. Ituzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.

Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar



Dr. ALFREDO DELGADO ALVAREZ
PRESIDENTE
Laboratorios VALMAX S.A.



ESTEBAN FUENTES
DIRECTOR TÉCNICO
M N 14108