



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12116-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-12499-15-1

VISTO el Expediente n° 1-47-12499-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada XYLISOL CASSARA / CLORURO DE SODIO 0,9 g/100 ml, Certificado n° 48.318.

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.

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 PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará XYLISOL CASSARA / CLORURO DE SODIO 0,9 %, la nueva forma farmacéutica de SPRAY PARA IRRIGACIÓN NASAL Y SINUSAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con el N° IF-2017-23701457-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 48.318 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Acéptanse los rótulos primarios según N° IF-2017-21828480-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios según N° IF-2017-21828261-APN-DERM#ANMAT; prospectos según N° IF-2017-21828687-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según N° IF-2017-21828859-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º. - 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 5º. - Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12499-15-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.29 09:44:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO de ENVASE PRIMARIO

**XYLISOL CASSARÁ
CLORURO DE SODIO 0,9%
SPRAY PARA IRRIGACIÓN NASAL Y SINUSAL
ESTÉRIL**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA.

Contenido: 100 ml

Fórmula:

Cada 100 ml. contiene:

Cloruro de Sodio 0,9 g.

Excipientes: c.s.

LOTE N° / FECHA de VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.318

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
Buenos Aires, Argentina

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

[Handwritten signature]
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

IF-2017-21828480-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21828480-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 12499-15-1 ROTULO PRIMARIO XYLISOL CASSARA 48318 SPRAY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO de ENVASE SECUNDARIO

**XYLISOL CASSARÁ
CLORURO DE SODIO 0,9%
SPRAY PARA IRRIGACIÓN NASAL Y SINUSAL
ESTÉRIL**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA.

Contenido: 100 ml

Fórmula:

Cada 100 ml. contiene:

Cloruro de Sodio 0,9 g.

Excipientes: Xilitol, Fosfato monosódico anhidro, Fosfato disódico anhidro y Agua purificada

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N° / FECHA de VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.318

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
CI408CVB - Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

[Firma]
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

IF-2017-21828261-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

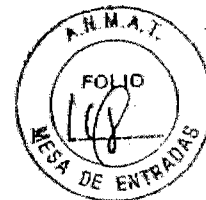
Número: IF-2017-21828261-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 12499-15-1 ROTULO SECUNDARIO XYLISOL CASSARA SPRAY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE PROSPECTO

**XYLISOL CASSARÁ
CLORURO DE SODIO 0,9%
SPRAY PARA IRRIGACIÓN NASAL Y SINUSAL
ESTÉRIL**

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA.

Fórmula:

Cada 100 ml. contiene:

Componente	Cantidad
Cloruro de sodio	0,90 g
Xilitol	7,00 g
Fosfato monosódico anhidro	0,13 g
Fosfato disódico anhidro	0,40 g
Agua Purificada	c.s.p. 100,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Humectante y fluidificador del mucus de las fosas nasales, de uso tópico.
Código ATC: R01A X10

INDICACIONES:

Sinusitis. Rinosinusitis.

Indicado toda vez que se requiera higienización de las fosas nasales por remoción y fluidificación del mucus a partir de los 5 años de vida.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Actúa por acción tópica, favoreciendo la eliminación del mucus, del polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales, aumentando el movimiento ciliar.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Según mejor criterio médico.

Niños a partir de 5 años de edad y Adultos: Se recomienda aplicar 3 o 4 veces por día.

Modo de Administración:

XYLISOL CASSARÁ / CLORURO DE SODIO Spray para Irrigación Nasal y Sinusal lleva adherido al frasco, un aplicador nasal que facilita su uso produciendo un spray continuo que llega efectivamente en profundidad en las fosas nasales. Al mismo tiempo, su diseño de avanzada tecnología, impide que ingresen al frasco bacterias que destruyan la esterilidad de su contenido.

Modo de uso:

En niños mayores a 5 años y adultos:

Todo el procedimiento se realiza conteniendo la respiración o respirando por la boca:

1- Párese delante de un lavatorio y manteniendo la cabeza inclinada hacia adelante y sobre el lado izquierdo, introduzca el dosificador en la fosa nasal derecha y presione el pulsador unos segundos irrigando para lavar. El líquido saldrá por la otra fosa nasal o por la boca (ver figura A)
Deje que fluya durante 2 a 3 segundos. No trague la solución. Soplese la nariz con suavidad, sin apretarla por completo, para evitar aplicar presión a los tímpanos. Si lo tolera, inhale el resto de la solución que quede en la fosa nasal una o dos veces antes de soplar la nariz. Esto permite que se limpie la zona nasofaríngea posterior, que se encuentra detrás de la fosa nasal. Puede ocurrir que un resto de la solución llegue a la parte posterior de la garganta. Si esto sucede, escúpalo. Para ayudar a mejorar el drenaje de cualquier remanente de la solución, soplese la nariz con delicadeza mientras inclina la cabeza a un lado.
2- Repita la operación en la otra fosa nasal, inclinando la cabeza hacia adelante y al lado derecho. No realizar nunca el lavado de las fosas nasales con la cabeza inclinada hacia atrás para evitar que el líquido descienda por la garganta.

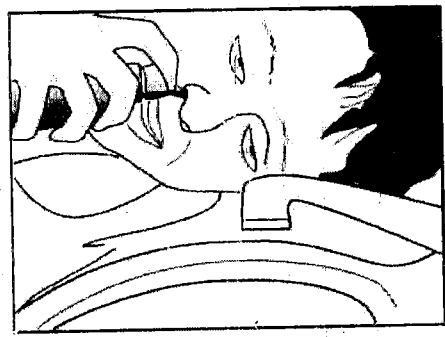


Figura A

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes.
No usar en niños menores de 5 años de edad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Para evitar presión en la nariz o en los oídos, no bloquee ni cierre por completo las fosas nasales durante su uso.
No usar si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.
Evitar tragar la solución
El sistema esta diseñado para uso individual a fin de reducir el riesgo de contaminación.
No lo comparta con otras personas.

Interacciones con otros medicamentos: No se han descripto hasta el momento.

Uso durante el Embarazo o Lactancia: Sin restricciones.

Uso en Pediatría: Ver lo indicado en "Posología"

Uso en Geriatría: No se conocen restricciones de uso en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han descripto hasta el momento.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
CALLE 14 DE JULIO 1500
FARMACÉUTICA CO. DIRECTORA BUENOS AIRES
M. P. 6142 CI. N° 3.020.362

2

APN-DERM#ANMAT



SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de uso indebido, consultar con el Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247.
Policlínico Dr. A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4 658-7777.**

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 100 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente a menos de 30°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.318

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
SALIDA de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21828687-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 12499-15-1 PROSPECTO XYLISOL CASSARA 48318 SPRAY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica