



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-30238530-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-30238530-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de cambio de condición de venta con sus nuevos proyectos de rótulos y prospectos y modificación de sus presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada LIDIL SPRAY / CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 50 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 27.971.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 3686/2011 y 2349/97, 753/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIDIL SPRAY / CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY NASAL, CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 50 mg/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-58400471-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-58397859-APN-DERM#ANMAT; con su nueva condición de venta que en lo sucesivo será: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar las presentaciones de venta que en lo sucesivo será: Presentaciones 5 y 10 ml, dándose de baja las presentaciones de 15 y 20 ml.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.971, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-30238530-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

Venta Libre

Contenido: Envase conteniendo 5 ml.

LIDIL SPRAY
OXIMETAZOLINA
Spray nasal

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUÉ CONTIENE LIDIL SPRAY?

Cada 100 ml contiene como ingrediente activo: Clorhidrato de oximetazolina 50,00 miligramos.

Ingredientes inactivos: Cloruro de benzalconio; Fosfato de sodio monobásico anhidro; Fosfato de sodio dibásico dodecahidratado; Solución de hidróxido de sodio 0,1 N y Agua purificada c.s.p.

ACCIÓN:

Descongestivo nasal.

¿PARA QUÉ SE USA LIDIL SPRAY?

Lidil Spray está indicado para el alivio temporario de la congestión nasal, producida por el resfrío común y estados alérgicos, en niños mayores de 12 años y adultos.

CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO: Ver Prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Nº de Lote:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 5 y 10 ml.



Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

“MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN”

CERTIFICADO N°: 27.971

IMPORTANTE:

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

Línea de atención al consumidor:

0 800 333 5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-30238530- ROEMMERS - rótulo - Certificado N27.971

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 11:44:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 11:44:15 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Libre

LIDIL SPRAY
OXIMETAZOLINA
Spray nasal

Lea detenidamente esta información antes de tomar el medicamento

¿QUÉ CONTIENE LIDIL SPRAY?

Cada 100 ml contiene como ingrediente activo: Clorhidrato de oximetazolina 50,00 miligramos.

Ingredientes inactivos: Cloruro de benzalconio; Fosfato de sodio monobásico anhidro; Fosfato de sodio dibásico dodecahidratado; Solución de hidróxido de sodio 0,1 N y Agua purificada c.s.p.

ACCIÓN:

Descongestivo nasal.

¿PARA QUÉ SE USA LIDIL SPRAY?

Lea detenidamente esta información

Lidil Spray está indicado para el alivio temporario de la congestión nasal, producida por el resfrío común y estados alérgicos, en niños mayores de 12 años y adultos.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LIDIL SPRAY?

No use este medicamento si Usted tiene:

- Alergia conocida a la oximetazolina, o a alguno de los ingredientes de este medicamento.
- Aumento de la presión ocular (glaucoma de ángulo cerrado).
- Retención de orina por problemas en la próstata por el aumento del tamaño de la misma (hiperplasia de próstata).
- Si Ud. está siendo tratado con algún medicamento inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO), como ser medicamentos antidepresivos o para tratar la enfermedad de Parkinson.
- No administrar en niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de administrar Lidil Spray.

- No utilizar de manera prolongada dado el riesgo de causar obstrucción nasal (nariz tapada, por efecto rebote).
- No exceder la dosis recomendada.
- Se recomienda administrar con precaución en pacientes de edad avanzada, con hipertensión arterial, enfermedades cardíacas, diabetes o hipertiroidismo.
- No debe utilizarse este medicamento por más de 7 días. Si el cuadro empeora o no mejora después de 7 días de su uso, consulte a su médico.
- Este medicamento no debe ser utilizado por personas que estén tomando o hayan tomado, durante las dos últimas semanas:
 - o Medicamentos utilizados para tratar la depresión, tales como, antidepresivos tricíclicos, maprotilina o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
 - o Medicamento para disminuir la presión arterial, como la metildopa.
 - o Fenotiazina, medicamento utilizado como tranquilizante.
 - o Medicamentos para tratar el asma.
- **Embarazo y Lactancia:** Si está embarazada consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Se recomienda no utilizar este producto durante la lactancia.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El uso de este producto por más de una persona, puede diseminar una infección.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Durante el tratamiento con Lidil Spray pueden aparecer los siguientes efectos no deseados, tales como:

- Sensación de sequedad nasal.
- Ardor y picazón nasal, estornudos, aumento de la secreción nasal.
- En caso de aplicación de dosis excesivas o durante períodos prolongados, se pueden observar:
 - o Dolor de cabeza.
 - o Insomnio.
 - o Palpitaciones.
- Con el uso prolongado se ha observado atrofia de la mucosa nasal y/o lesión del epitelio mucoso nasal con alteración de la actividad ciliar.

- Con el uso en altas dosis o en forma prolongada, puede afectarse la capacidad para conducir vehículos y/o maquinarias peligrosas.
- En casos de sobredosis, y especialmente en niños, puede provocar depresión del sistema nervioso central.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

Dosis: Para adultos y niños mayores de 12 años la dosificación sugerida es la siguiente:

- Efectuar 1 pulsación de Lidil Spray en cada fosa nasal, 1 ó 2 veces por día.

Nota: Cada pulsación contiene 50 mcg de clorhidrato de oximetazolina.

Forma de administración:

NOTA: La primera vez que utilice el envase, remueva la tapa del aplicador, coloque su dedo índice y anular sobre las aletas del mismo, el pulgar en el fondo del envase, y accione el aplicador nasal (2 a 3 veces) hasta observar un spray fino, de esta manera la bomba dosificadora quedará lista para su uso.

1. Limpie bien su nariz de secreciones.
2. Agite el envase suavemente, y remueva la tapa del aplicador.
3. Tape una fosa nasal con su dedo pulgar, e introduzca el aplicador en la otra.
4. Inspire a la vez que acciona el aplicador, presionando sus dedos índice y mayor sobre las aletas del mismo, y el pulgar en el fondo del envase.
5. Espire, y repita esta operación en la otra fosa nasal.
6. Limpie el aplicador con un pañuelo descartable y tape el mismo.

La administración a los niños debe realizarse bajo la supervisión de un adulto.



Limpieza del aplicador:

Al menos una vez por semana remueva el aplicador del frasco, tirando del mismo suavemente hacia arriba, lávelo con agua tibia, déjelo secar en lugar cálido (evitando el exceso de calor), y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa. Si el orificio del aplicador se llegara a tapar, no lo destape con una aguja u otro elemento punzante, retírelo del frasco y déjelo sumergido en agua tibia por unos minutos. Luego colóquelo bajo un chorro de agua tibia, déjelo secar y colóquelo nuevamente en el frasco junto a su tapa.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI ADMINISTRÉ UNA CANTIDAD MAYOR A LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con uno de los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 333 5658

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

PRESENTACIONES:

Lidil Spray se presenta en envases conteniendo 5 y 10 ml.

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.



ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo - Farmacéutica

“MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN”

CERTIFICADO N°: 27.971

IMPORTANTE:

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:/...../.....

=====



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-30238530- ROEMMERS - prospectos - Certificado N27.971

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 11:46:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.04 11:46:37 -03:00