



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-114986725-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-114986725-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente con sus nuevas presentaciones y su nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada XYLISOL CASSARA / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY PARA IRRIGACION NASAL Y SINUSAL ESTERIL, CLORURO DE SODIO 0,9%; aprobado por Certificado N° 48.318.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación y cambio de nombre.

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 LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XYLISOL CASSARA / CLORURO DE SODIO, Forma farmacéutica y concentración: SPRAY PARA IRRIGACION NASAL Y SINUSAL ESTERIL, CLORURO DE SODIO 0,9%; a cambiar el nombre comercial que en lo sucesivo será: XYLISOL PEDIATRICO (Sólo para la presentación pediátrica).

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior; la nueva presentación de venta que en lo sucesivo será: Envases conteniendo una unidad de 100 ml con pulsador pediátrico, además del ya autorizado: Envase conteniendo una unidad por 100 ml.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1°; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-41256794-APN-DERM#ANMAT – IF-2024-41256444-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-41257046-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-41257323-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.318, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-114986725-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

XYLISOL PEDIÁTRICO
CLORURO DE SODIO 0,9 %
Spray para irrigación Nasal y Sinusal
Estéril

Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido: 100 mL

FÓRMULA

Cada 100 mL contiene: Cloruro de Sodio 0,9 g, Excipientes c.s.p.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. No congelar. **Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 48.318

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096 - C1408GVB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico

Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:



LAE PABLO CASSARÁ S.R.L.
ERONCO D. PARSANTI
FARMACÉUTICO
COORDINACIÓN TÉCNICA

LABORATORIO
PABLO CASSARÁ S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE - D.N.I. 7.613.588



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

RE-2024-19710134-APN-DTD#JGM



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-2022-114986725- CASSARA - rotulo primario - Certificado N48.318

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 10:29:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 10:29:04 -03:00

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

XYLISOL PEDIÁTRICO
CLORURO DE SODIO 0,9 %
Spray para irrigación Nasal y Sinusal
Estéril

Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido: 100 mL

FÓRMULA

Cada 100 mL contiene: Cloruro de Sodio 0,9 g, Xilitol 7 g, fosfato monosódico anhidro 0,13 g, fosfato disódico anhidro 0,4 g, Agua Purificada c.s.p. 100 mL.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. No congelar. **Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 48.318

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096 - C1408GVB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico
Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Lote:
Vencimiento:


LAB PABLO CASSARÁ S.R.L.
FUND. BARSANTI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA

LABORATORIO
PABLO CASSARÁ S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE D.N.I. 7.613.538

 Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

RE-2024-19710134-APN-DTD#JGM



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-2022-114986725- CASSARA - rotulo secundario - Certificado N48.318.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 10:28:39 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 10:28:40 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO MÉDICO

XYLISOL PEDIÁTRICO
CLORURO DE SODIO 0,9 %
Spray para irrigación Nasal y Sinusal
Estéril

Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido: 100 mL

FÓRMULA

Cada 100 mL contiene: Cloruro de Sodio 0,9 g, Xilitol 7 g, fosfato monosódico anhidro 0,13 g, fosfato disódico anhidro 0,4 g, Agua Purificada c.s.p. 100 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Humectante y Suavizante de las fosas nasales.
Código ATC: R01A X10

INDICACIONES

Niños a partir de 1 año de vida para humectar y suavizar las fosas nasales secas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Actúa favoreciendo la eliminación del mucus, del polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Según criterio médico

Modo de administración

XYLISOL PEDIÁTRICO Spray para Irrigación Nasal y Sinusal lleva adherido al frasco, un pulsador nasal.

Pulsador Pediátrico: Esta boquilla puede utilizarse en niños. Seguro para recién nacidos y niños de todas las edades, día o noche.

- 1) Antes de utilizar por primera vez, expulse al aire una pequeña cantidad de spray.
- 2) Para lavar e irrigar, incline la cabeza hacia un lado sobre un lavatorio. Inserte la boquilla en una fosa nasal, haciendo presión sobre pulsador en la base de la boquilla, de modo que un suave spray llene los conductos sinusales y salga por las fosas nasales. Repetir en la otra fosa nasal.
- 3) Para humectar las cavidades nasales secas, inserte la boquilla en una fosa nasal y presione brevemente sobre el pulsador en la base de la boquilla, de modo que el spray recubra suavemente las cavidades nasales. Repetir en la otra fosa nasal

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes.



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
BUENOS AIRES
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA

Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE D.N.I. 7.613.888
Carné 10967 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

RE-2024-19710134-APN-DTD#JGM

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 está diseñado para uso individual a fin de reducir el riesgo de contaminación.

Consulte a su médico antes de utilizar en bebés menores de 1 año.

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 / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN"

REACCIONES ADVERSAS

No se han descripto hasta el momento.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de uso indebido, consultar con el 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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde

(011) 4300-2115//4362-6063

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Si Ud. tiene alguna pregunta comuníquese con Laboratorio Pablo Cassará (011) 4001-2050 o con ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIONES

Envases conteniendo una unidad de 100 mL con Pulsador Pediátrico.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C. No congelar. **Mantener fuera del alcance de los niños.**

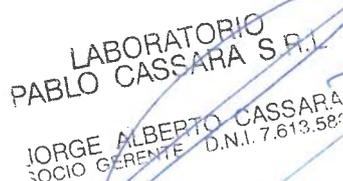
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 48.318


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GRUPO D. BARSANTI
FARMACÉUTICO
REG. EXPEDICIÓN TÉCNICA

 Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.


LABORATORIO
PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE D.N.I. 7.613.587

 RE-2024-19710134-APN-DTD#JGM
Carné 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096 - C1408GVB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico

Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. BARSANTI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA

LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.



JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE D.N.I 7.613.580



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

RE-2024-19710134-APN-DTD#JGM



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-2022-114986725- CASSARA - Prospectos - Certificado N48.318

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 10:29:19 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 10:29:19 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

XYLISOL PEDIÁTRICO
CLORURO DE SODIO 0,9 %
Spray para irrigación Nasal y Sinusal
Estéril

Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido: 100 mL

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

- ✓ “Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).
- ✓ Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.
- ✓ Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- ✓ Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”, u otra condición de venta, según corresponda.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Si experimenta efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Fórmula

Cada 100 mL contiene: Cloruro de Sodio 0,9 g, Xilitol 7 g, fosfato monosódico anhidro 0,13 g, fosfato disódico anhidro 0,4 g, Agua Purificada c.s.p. 100 mL.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es XYLISOL PEDIÁTRICO y para qué se utiliza?
2. Antes de usar XYLISOL PEDIÁTRICO.
3. Uso apropiado de XYLISOL PEDIÁTRICO.
4. Efectos indeseables.
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
6. Presentaciones.
7. Modo de conservación y almacenamiento.

1. ¿Qué es XYLISOL PEDIÁTRICO y para qué se utiliza?

Ayuda a aliviar la congestión y humedece naturalmente las fosas nasales de su hijo/a.

El spray reconforta, ayuda a aliviar los síntomas de nariz seca e irritada y expulsa el polvo, el polen y la congestión de las fosas nasales y de los conductos sinusales.

Actúa favoreciendo la eliminación del mucus, del polvo, alérgenos y otras partículas de las fosas nasales.


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
BRUNO DE CASANTI
FARMACÉUTICO
C/DIRECCION TÉCNICA
 Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
RE-2024-19710E34-DAPN-07FD#JGM
 Carniue 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

2. Antes de usar XYLISOL PEDIÁTRICO

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, lea atentamente las instrucciones de uso de **XYLISOL PEDIÁTRICO** Spray para irrigación nasal y sinusal.

No use este medicamento si las fosas nasales se hallan completamente bloqueadas.

No use este medicamento si Ud. Tiene hipersensibilidad a alguno de los componentes.

3. Uso apropiado de XYLISOL PEDIÁTRICO.

XYLISOL PEDIÁTRICO Spray para Irrigación Nasal y Sinusal, debe ser utilizado solamente por vía nasal.

Su médico le habrá informado de la cantidad de medicamento que necesita usar diariamente. Dicha cantidad se establecerá en función de sus necesidades.

Modo de administración

XYLISOL PEDIÁTRICO 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, impide que ingresen al frasco bacterias que destruyan la esterilidad del contenido.

Pulsador Pediátrico: Esta boquilla puede utilizarse en niños. Seguro para recién nacidos y niños de todas las edades, día o noche.

- 1) Antes de utilizar por primera vez, expulse al aire una pequeña cantidad de spray.
- 2) Para lavar e irrigar, incline la cabeza hacia un lado sobre un lavatorio. Inserte la boquilla en una fosa nasal, haciendo presión sobre pulsador en la base de la boquilla, de modo que un suave spray llene los conductos sinusales y salga por las fosas nasales. Repetir en la otra fosa nasal.
- 3) Para humectar las cavidades nasales secas, inserte la boquilla en una fosa nasal y presione brevemente sobre el pulsador en la base de la boquilla, de modo que el spray recubra suavemente las cavidades nasales. Repetir en la otra fosa nasal.

4. Efectos indeseables

No se conocen hasta el momento.

5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

No se han descrito interacciones con otros medicamentos hasta el momento.

No se conocen restricciones de uso durante el embarazo, lactancia o ancianos.

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 arrojar a los ojos.

Evitar tragar la solución.

El sistema está diseñado para uso individual a fin de reducir el riesgo de contaminación. El uso de este dispositivo por parte de más de una persona puede diseminar la infección.



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carnegie 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIO
FARMACIA CASARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE D.N.I 7.613.58
RE-2024-19710134-APN-DTD#JGM

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

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.
Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.
Hospital Nacional "Prof. A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

No lo comparta con otras personas.

Contenido bajo presión. No pinchar ni incinerar.
Use a temperatura ambiente.

6. Presentaciones

Envases conteniendo 100 mL con pulsador pediátrico.

7. Modo de conservación y almacenamiento

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Si Ud. tiene alguna pregunta comuníquese con Laboratorio Pablo Cassará (011) 4001-2050 o con ANMAT Responde 0800-333-1234

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Carhué 1096 - C1408GVB – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico

Federico Ernesto Montes de Oca, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Fecha de actualización del prospecto:

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. FALSANTI
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO

LABORATORIO
PABLO CASSARÁ S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE D.N.I 7.613.588



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

RE-2024-19710134-APN-DTD#JGM



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-2022-114986725- CASSARA - Inf pacientes - Certificado N48.318

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 10:29:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.23 10:29:35 -03:00