



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-33137256-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-33137256-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONTE VERDE S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado FLUTI-K / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ACUOSA NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO 0.05 g / 100 g, autorizado por el Certificado N° 47.181.

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, 3686/11 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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FLUTI-K / FLUTICASONA PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION ACUOSA NASAL / FLUTICASONA PROPIONATO 0.05 g / 100 g, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-02716389-APN-DRI#ANMAT para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.181 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2018-33137256-APN-DGA#ANMAT

- Está tomando medicamentos para tratar la infección por VIH como ritonavir; otros medicamentos esteroides para tratar el asma o alergias cutáneas; y/o ketoconazol para tratar infecciones por hongos.
- Si está embarazada o amamantando

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Tenga en cuenta que:

- Pueden aparecer picazón o estornudos durante unos segundos inmediatamente después del uso.
- No debe compartir este medicamento con nadie más, ya que esto puede propagar los gérmenes.

Deje de usar este medicamento y consulte a su médico si:

- Usted tiene, o entra en contacto con alguien que tiene varicela, sarampión o tuberculosis
- Sus síntomas no mejoran dentro de los 7 días posteriores al inicio del uso, o si presenta síntomas nuevos o empeorados, como dolor facial intenso o secreción nasal espesa. Puede tener algo más que alergias, como una infección.
- Escucha un silbido constante de tu nariz. Esto puede ser un signo de daño dentro de su nariz.
- Nota cambios en la visión que se desarrollan después de comenzar el tratamiento con este medicamento.
- Usted tiene sangrados nasales graves o frecuentes.

Si usted tiene una reacción alérgica a este medicamento, busque ayuda médica de inmediato.

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento, como por ejemplo:

- Reacción alérgica al producto que puede manifestarse como: hinchazón repentina de la cara o la lengua, erupción en la piel, silbidos en el pecho o sensación de desmayo.
- Lesión en la nariz que puede manifestarse con sangrados graves o frecuentes o un sonido silbante constante que no desaparece.
- Enfermedades oculares como cataratas o glaucoma que pueden manifestarse con visión borrosa o reducción de la visión.
- Otros posibles efectos no deseados: dolor de cabeza, estornudos, sensación de mal gusto u olor, sangrados nasales menores e irritación o sequedad de nariz o garganta.

Éstos son algunos de los efectos secundarios que se han informado al usar fluticasona propionato aerosol. Si tiene alguna inquietud acerca de los efectos secundarios, hable con su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento es solo para usar en la nariz. No rocíe en sus ojos o boca.

Siga exactamente las instrucciones de uso dadas a continuación:

1. Mantenga la cabeza en posición neutral
2. Limpie la nariz de cualquier moco espeso o excesivo, si está presente, soplando suavemente la nariz.
3. Inserte la boquilla de pulverización en el orificio de la nariz.
4. Dirija la pulverización lateralmente o hacia un lado, lejos del centro de la nariz (tabique) y hacia la parte externa del ojo. Si es posible, use la mano derecha para rociar el orificio nasal izquierdo y la mano izquierda para rociar el orificio nasal derecho y, de este modo, dirigir el rociado lejos del tabique. (Figuras 1 y 2).
5. Active el dispositivo según lo recomendado en este instructivo o por su médico.
6. Respire o aspire suavemente durante la pulverización.
7. Respire por la nariz.



Figura 1: técnica para aplicación del aerosol intranasal, utilizando la mano derecha para rociar el orificio nasal izquierdo.

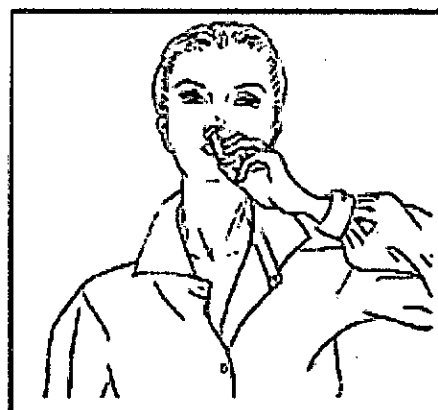


Figura 2: técnica para aplicación del aerosol intranasal, utilizando la mano izquierda para rociar el orificio nasal derecho.

Dosis en adultos y adolescentes mayores de 16 años:

- Semana 1: use 2 pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día

- Semana 2 a 6 meses: use 1 o 2 pulverizaciones en cada orificio nasal, una vez al día, según sea necesario para tratar sus síntomas.
- Después de 6 meses de uso diario, pregúntele a su médico si puede seguir usando este medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 16 años.

Con este esquema de dosis, usted puede comenzar a sentirse aliviado el primer día y tener pleno efecto después de varios días de uso regular una vez al día.

Es posible que sienta la tentación de dejar de usar el aerosol nasal de fluticasona cuando comience a sentirse mejor. Es importante que siga usando el aerosol diariamente, siempre y cuando esté expuesto a alérgenos que lo molestan, como el polen, el moho, el polvo o la caspa de mascotas. De esta manera seguirás sintiendo alivio.

Si sufre síntomas de alergia solo durante ciertos momentos, como cuando los niveles de polen son altos, puede dejar de usar el aerosol nasal de fluticasona cuando termine ese tiempo.

Si necesita usar diariamente el aerosol nasal de fluticasona durante más de 6 meses al año, consulte con su médico.

Si olvida una dosis, simplemente use su dosis regular al día siguiente. No agregue una dosis extra para compensarlo.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

IF-2019-72290191-ARNDKASHANMAT
 ABN. D. CASANA MAT
 Co-DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 M.N. 11562 - M.P. 14128
 MONTE VERDE S.A.

..... ^ 100, 200
..... 100, 200
..... 100, 200

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier duda con el producto el paciente puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar ó a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127 O puede llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original, al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C)

PRESENTACION:

Envases conteniendo 60, 100,120,150 y 200 dosis.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 47.181

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Coronel Mendez N° 438-440, Localidad Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (Laboratorio Brobel S.R.L.)

Fecha de la última revisión:

IF-2019-72290191-APN/DGA/ANMAT
Farm. KARINA A. FLORES
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
M.N. 11562 - M.P. 14128
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-33137256 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 16:18:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.13 16:18:13 -03:00