



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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-158-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Enero de 2020

**Referencia:** 1-0047-2000-000189-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000189-18-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ALERNIX SPRAY y nombre/s genérico/s XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE RÓTULO - PROSPECTO VENTA LIBRE\_VERSION02.PDF / 0 - 02/01/2020 11:37:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 13/12/2019 15:54:24.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000189-18-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.01.15 10:02:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.15 10:02:23 -03:00

**Proyecto de Prospecto / Rotulo**

**ALERNIX SPRAY**

**XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.1%**

**Spray intranasal solución**

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE APLICARSE ALERNIX SPRAY**

conservar este prospecto, contiene información que puede ser útil volver a leer.

**¿Qué contiene Alernix Spray?**

Cada 1 mililitro de spray intranasal solución contiene:

Principios activos: clorhidrato de Xilometazolina 1 mg

Principios inactivos (excipientes): cloruro de sodio, fosfato monosódico dihidratado, fosfato disódico anhidro, cloruro de benzalconio al 50%, edta disódico, hidroxipropilmetilcelulosa, sorbitol solución al 70%, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.

**Acción:** descongestivo tópico de la mucosa nasal y rinofaríngea.

**¿Para qué se utiliza Alernix Spray?**

**Alernix Spray** se utiliza para descongestionar la nariz que se encuentra temporalmente congestionada o tapada por causa de resfríos, gripe, rinitis alérgica y sinusitis.

**¿Cómo se utiliza Alernix Spray?**

**Alernix Spray** es solo para uso tópico local en las fosas nasales.

La dosis en adultos y en adolescentes mayores de 12 años es de 1 aplicación en cada orificio nasal 3 veces por día (según necesite).

No exceda la dosis de 3 aplicaciones diarias en cada fosa nasal especialmente en adolescentes. La última aplicación puede realizarse antes de irse a dormir (siempre y cuando no le provoque insomnio).

Para una mejor utilización de **Alernix Spray** siga las instrucciones.

1. Quite la tapa del aplicador.
2. Antes de utilizarlo presione el spray nasal varias veces de manera que salga uniforme el medicamento.
3. Despeje la nariz de secreciones y mucosidad.
4. Introduzca el aplicador en un orificio nasal en posición vertical con el dedo pulgar en debajo de la base y la boquilla entre dos dedos.
5. Presione una vez y tome aire por la nariz al mismo tiempo.
6. Haga el mismo procedimiento en el otro orificio nasal.
7. Limpie y seque la boquilla antes de colocar nuevamente la tapa después de su uso.

Para evitar contagios, es apropiado que un spray intranasal sea utilizado por una sola persona.

Si Ud. olvidó utilizar **Alernix Spray**, no utilice una dosis doble para compensar la que olvidó.

### ¿Qué personas no pueden aplicarse Alernix Spray?

NO USE este medicamento si usted:

- es alérgico a alguno de los principios activos o inactivos.
- es un niño menor de 12 años.
- lo han operado recientemente de las fosas nasales o a través de la nariz.
- tiene presión ocular alta (especialmente una condición llamada glaucoma de ángulo estrecho).
- tiene rinitis crónica, pero con escasa o sin secreción (mucosidad).
- es propenso a inflamaciones de los vasos sanguíneos que se encuentran en la nariz.
- recibe un tratamiento con medicamentos antidepresivos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

**No use este medicamento si está embarazada.**

### ¿Qué cuidados debo tener antes de aplicar Alernix Spray?

Consulte a su médico si usted:

- está en tratamiento con medicamentos antidepresivos, tranquilizantes o para bajar la presión arterial.
- ha padecido o padece las siguientes condiciones:
  - enfermedades del corazón o del aparato circulatorio.
  - presión arterial alta (hipertensión arterial).
  - enfermedad de la glándula tiroides (llamada hipertiroidismo)
  - niveles de azúcar en sangre elevados (diabetes mellitus)
  - enfermedad de la próstata con dificultad al orinar (hipertrofia prostática).

Consulte a su médico si está tomando medicamentos antidepresivos, para disminuir la presión arterial o para tratar el asma bronquial.

Si alguna vez ha tenido dificultades para dormir o mareos utilizando medicamentos para tratar enfermedades del corazón y/o el asma.

En personas que son sensibles a los descongestivos, este medicamento puede causar dificultad para dormir, temblores en las extremidades y mareos. Consulte con su médico si presenta estos síntomas.

En general este medicamento no afecta la capacidad de manejar y de utilizar maquinarias. Si mientras usa este medicamento nota sueño o mareos no conduzca ni maneje máquinas peligrosas.

**Si Ud. está dando el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de aplicarse Alernix Spray.**

### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy aplicando Alernix Spray?

**Alernix Spray** no debe ser utilizado durante más de 10 días consecutivos; si persisten los síntomas consulte con su médico.

El efecto de **Alernix Spray** comienza dentro de los 2 minutos y dura hasta 12 horas. Es bien tolerado incluso en pacientes con una mucosa nasal sensible.

Al igual que todos los medicamentos, puede causar algunos efectos no deseados, aunque no todas las personas lo sufran.

Deje de utilizar este medicamento y consulte a su médico si presenta reacciones alérgicas (rash en la piel, picazón), visión borrosa, palpitaciones (sobre todo si los latidos que siente son rápidos e irregulares).

Puede aumentar la congestión nasal en lugar de disminuirla (efecto rebote).

Raramente puede ocasionar dificultad para conciliar el sueño. Si esto ocurre, evite utilizarlo a últimas horas de la tarde o durante la noche.

Las personas mayores de 65 años pueden tener mayor sensibilidad a este medicamento. Consultar con el médico sobre la conveniencia de utilización.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si se aplicó más cantidad de la necesaria?**

Si usted se ha aplicado más **Alernix Spray** de lo indicado en este prospecto, consulte a su médico.

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

**Hospital de "Pediatría Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.**

**Hospital "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-3330-160**

**¿Dudas? ¿Consultas?**

**0800-333-3532 (ELEA PHOENIX)**

Anmat responde: 0800-333-1234

**Presentación**

Frasco con válvula spray por 10 ml con adaptador nasal.

**¿Cómo guardar este medicamento?**

**Modo de conservación:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25° C.

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° xxx

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

Elaborado en Av. Gral. J.G. Lemos 2809, Los Polvorines

Director Técnico: Alfredo J Boccardo, Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .../.../...



VIZZI Noelia Claudia  
CUIL 27288153472



BELAY Maria Bernarda  
CUIL 27293789253



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932  
Buenos Aires

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**ALERNIX SPRAY**

**XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 0.1%**

Spray intranasal solución

**Industria Argentina**

**Venta Libre**

**LOTE /VTO**

**Fórmula:**

Cada 1 mililitro de spray intranasal solución contiene:

Principios activos: clorhidrato de Xilometazolina 1 mg

Principios inactivos (excipientes): cloruro de sodio, fosfato monosódico dihidratado, fosfato disódico anhidro, cloruro de benzalconio al 50%, edta disódico, hidroxipropilmetilcelulosa, sorbitol solución al 70%, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, agua purificada.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25° C.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** VER PROSPECTO ADJUNTO

**PRESENTACIÓN:** Frasco con válvula spray por 10 ml con adaptador nasal

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° xxx

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

Elaborado en Av. Gral. J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, pcia de Buenos Aires

Director Técnico: Alfredo J Boccardo, Farmacéutico.



BELAY Maria Bernarda  
CUIL 27293789253



VIZZI Noelia Claudia  
CUIL 27288153472



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 15 DE ENERO DE 2020.-

**DISPOSICIÓN N° 158****ANEXO****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59152**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ALERNIX SPRAY

Nombre Genérico (IFA/s): XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,1 %

Forma farmacéutica: SPRAY INTRANASAL SOLUCION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 · <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Productos Médicos**  
Av. Beirano 1480  
(C1093AAP), CABA**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,1 %

**Excipiente (s)**

CLORURO DE SODIO 5 mg/ml  
FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATADO 2 mg/ml  
FOSFATO DISODICO ANHIDRO 1,11 mg/ml  
CLORURO DE BENZALCONIO 50 % P/P 0,2 mg/ml  
EDTA DISODICO 0,5 mg/ml  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1 mg/ml  
SOLUCION DE SORBITOL 70 % P/P 20 mg  
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 6,0  
ACIDO CLORHIDRICO c.s.p. pH 6,0  
AGUA PURIFICADA CSP 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON VÁLVULA SPRAY

Contenido por envase primario: 1 FRASCO CON VALVULA SPRAY CONTENIENDO 10 ML

Accesorios: ADAPTADOR NASAL

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CON VALVULA SPRAY CONTENIENDO 10 ML + ADAPTADOR NASAL

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Beigrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R01AA07

Acción terapéutica: Descongestivo tópico de la mucosa nasal y rinofaríngea.

Vía/s de administración: NASAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Alernix Spray se utiliza para descongestionar la nariz que se encuentra temporalmente congestionada o tapada por causa de resfríos, gripe, rinitis alérgica y sinusitis.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	GRAL. JUAN GREGORIO LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/2018	GRAL. JUAN GREGORIO LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX	2959/2018	GRAL. JUAN GREGORIO LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000189-18-4

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAT), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

