



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4599

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004122-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 47.419, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ALERFEDINE / FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

Que la peticionante manifiesta el extravío del Certificado mencionado.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

4599

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 47.419 con el contenido de los datos identificatorios característicos obrantes en el legajo de la especialidad medicinal denominada ALERFEDINE / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, cuya titularidad corresponde a la firma DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004122-15-9

DISPOSICIÓN N°

4599

mhss


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 47.419

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **DR. LAZAR Y CÍA. S.A.Q. e I.**

N° de Legajo de la empresa: 6.535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ALERFEDINE**

Nombre Genérico (IFA/s): **FEXOFENADINA CLORHIDRATO**

Concentración: 30 mg / 5 ml

Formas farmacéuticas: **SUSPENSIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
FEXOFENADINA CLORHIDRATO	30 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Propilenglicol	175,0 mg
EDTA disódico	7,5 mg
Propilparabeno	1,5 mg
Metilparabeno	5,0 mg
Goma xántica	13,0 mg
Poloxámero 407	2,5 mg
Dióxido de titanio	5,0 mg
Fosfato monobásico monohidrato	37,5 mg
Fosfato dibásico dihidrato	41,5 mg
Esencia de banana líquida	20,0 mg
Sacarosa	1000,0 mg
Agua purificada c.s.p.	5,0 ml

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

Envase Primario: FRASCO DE PET ÁMBAR

Contenido por envase primario: Frasco conteniendo 60, 100 y 150 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 60, 100 y 150 ml

Período de vida útil: VEINTICUATRO (24) MESES

Forma de conservación: Mantener lejos del calor y la luz solar directa.

Conservar a una temperatura entre 15 y 30° C, en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX

Clasificación farmacológica: Antihistamínicos para uso sistémico

Vía/s de administración: ORAL



Indicaciones: Rinitis alérgica estacional: la suspensión oral está indicada para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional en niños de 2 a 11 años de edad. Los síntomas tratados efectivamente fueron garganta; picazón, lagrimeo y enrojecimiento ocular. Urticaria idiopática crónica: la suspensión oral se indica para el tratamiento de las manifestaciones cutáneas, sin complicaciones, de la urticaria idiopática crónica en niños de 6 meses a 11 años de edad. La fexofenadina clorhidrato reduce significativamente el prurito y la cantidad de ronchas.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2236/14.

Nombre comercial: **ALERFEDINE**

Nombre Genérico (IFA/s): **FEXOFENADINA CLORHIDRATO**

Concentración: 120 MG

Formas farmacéuticas: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
FEXOFENADINA CLORHIDRATO	120 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Povidona K30	11,40 mg
Almidón pregelatinizado	30,00 mg
Celulosa microcristalina pH 101	238,00 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,60 mg
Croscarmelosa sódica	26,50 mg
HPMC LAY AQ H05001P4	14,60 mg
Polietilenglicol 400	4,00 mg
Óxido de hierro amarillo	1,04 mg
Óxido de hierro rojo	1,04 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE AL/PVC

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: TREINTA Y SEIS (36) MESES

Forma de conservación: Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura entre 15 y 30° C, en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX

Clasificación farmacológica: Antihistamínicos para uso sistémico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en adultos y niños de 12 años o más: para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional. Los síntomas tratados efectivamente incluyen estornudos, rinorrea, picazón de nariz, paladar y garganta; picazón, secreción acuosa y enrojecimiento de los ojos. Para el alivio de los síntomas asociados con urticaria idiopática crónica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 908/01.



Nombre comercial: **ALERFEDINE**

Nombre Genérico (IFA/s): **FEXOFENADINA CLORHIDRATO**

Concentración: 180 MG

Formas farmacéuticas: **COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
FEXOFENADINA CLORHIDRATO	180 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Povidona K30	17,00 mg
Almidón pregelatinizado	45,00 mg
Celulosa microcristalina pH 101	357,10 mg
Estearato de magnesio	11,25 mg
Dióxido de silicio coloidal	9,90 mg
Croscarmelosa sódica	39,75 mg
HPMC LAY AQ H05001P4	21,00 mg
Polietilenglicol 400	6,00 mg
Óxido de hierro amarillo	1,50 mg
Óxido de hierro rojo	1,50 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE AL/PVC

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: TREINTA Y SEIS (36) MESES



Forma de conservación: Mantener lejos del calor y la luz solar directa.
 Conservar a una temperatura entre 15 y 30° C, en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX

Clasificación farmacológica: Antihistamínicos para uso sistémico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en adultos y niños de 12 años o más: para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional. Los síntomas tratados efectivamente incluyen estornudos, rinorrea, picazón de nariz, paladar y garganta; picazón, secreción acuosa y enrojecimiento de los ojos. Para el alivio de los síntomas asociados con urticaria idiopática crónica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 908/01.

3. DATOS DEL/DE LOS 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
DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I.	4149/15	Av. Vélez Sarsfield N° 5.853/5.855	Munro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I.	4149/15	Av. Vélez Sarsfield N° 5.853/5.855	Munro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I.	4149/15	Av. Vélez Sarsfield N° 5.853/5.855	Munro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Nombre comercial: **ALERFEDINE**

Nombre Genérico (IFA/s): **FEXOFENADINA CLORHIDRATO**

Concentración: 60 MG

Formas farmacéuticas: **CÁPSULAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
FEXOFENADINA CLORHIDRATO	60 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	141,00 mg
Celulosa microcristalina	141,00 mg
Almidón pregelatinizado	40,00 mg
Gelatina	14,70 mg
Croscarmelosa sódica	20,00 mg

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

Envase Primario: BLISTER DE AL/PVC

Contenido por envase primario: Blíster conteniendo 10 cápsulas

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 500
 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: TREINTA Y SEIS (36) MESES

Forma de conservación: Mantener lejos del calor y la luz solar directa.
 Conservar a una temperatura entre 15 y 30° C, en lugar seco.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX

Clasificación farmacológica: Antihistamínicos para uso sistémico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en adultos y niños de 12 años o más: para el
 alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional. Los
 síntomas tratados efectivamente incluyen estornudos, rinorrea, picazón de
 nariz, paladar y garganta; picazón, secreción acuosa y enrojecimiento de los

ojos. Para el alivio de los síntomas asociados con urticaria idiopática crónica.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 908/01.

3. DATOS DEL/DE LOS 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
VICROFER S.R.L.	6705/97	Santa Rosa N° 3.676	San Fernando	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I.	4149/15	Av. Vélez Sarsfield N° 5.853/5.855	Munro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CÍA S.A.Q. e I.	4149/15	Av. Vélez Sarsfield N° 5.853/5.855	Munro, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 27 de octubre de 2018.

Expediente N°: 1-47-0000-004122-15-9

4 5 9 9


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.