



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3758-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-007860-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007860-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELISIUM S.A., solicita el cambio de presentaciones, rótulos y prospectos del producto denominado ALERMUC / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE; COMPRIMIDOS / LORATADINA 1 mg/ml ; 10 mg, autorizado por el Certificado N° 41299.

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, 855/89 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ELISIUM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERMUC / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE; COMPRIMIDOS / LORATADINA 1 mg/ml ; 10 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-09954196-APN-DERM#ANMAT; rótulo para COMPRIMIDOS

obran en el documento IF-2018-09953798-APN-DERM#ANMAT y rótulo para JARABE
obran en el documento IF-2018-09953543-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécense las presentaciones de venta: Envases conteniendo 60 comprimidos
y Envases de 90 ml, como de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. Anúlense, además, las
presentaciones de Envases conteniendo 20 y 40 comprimidos.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41299 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, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de
Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007860-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.19 09:21:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2018.04.19 09:21:54 -0300'



1/4

Original

PROYECTO DE PROSPECTO

ALERMUC®

Comprimidos: LORATADINA, 10 mg

Jarabe: LORATADINA, 1 mg/ml

Comprimidos - Jarabe

Venta Libre

Industria Argentina

¿QUE CONTIENE ALERMUC®?

Cada comprimido:

Cada comprimido contiene:

Loratadina 10 mg

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, povidona y estearato de magnesio

Jarabe:

Cada ml contiene:

Loratadina 1mg

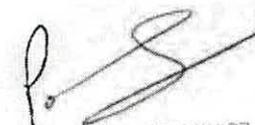
Excipientes: propilenglicol, azúcar, benzoato de sodio, sorbato de potasio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, ácido cítrico, glicerina, colorante CI 15985 (amarillo ocaso), esencia y agua purificada c.s.p. 1 ml

Acción Terapéutica: Antialérgico

¿PARA QUE SE USA ALERMUC®?

Está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo, picazón en los ojos, nariz y/o garganta. También está indicado para las alergias en la piel que se manifiestan con picazón, ronchas y enrojecimiento de la misma.


JORGELINA D'ANGELO
APODERADA


Fam PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
IF-2018-09954196-APN-DERM#ANMAT



Original

2/4

¿COMO SE USA EL ALERMUC?

Vía de administración: Oral, para ambas formas farmacéuticas

Comprimido: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido de 10 mg de Loratadina por día, tomarse con agua con o sin alimentos; no más de un comprimido por día.

Jarabe: Niños de 6 a 12 años con peso menor a 30 kg, 5 ml (una cucharadita de té), equivalente a 5 mg una (1) vez por día; niños mayores de 6 años y con un peso mayor a 30 kg, 10 ml (dos cucharaditas de té), equivalente a 10 mg una (1) vez por día.

Para ambas formas farmacéuticas la duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

La dosis máxima recomendada de Loratadina es de 10 mg por día.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALERMUC®?

No use este medicamento si usted es alérgico (hipersensible) a la Loratadina o cualquiera de los componentes.

Comprimidos: Niños menores de 12 años.

Si tiene enfermedad hepática y/o renal.

Si es asmático.

Jarabe: Niños menores de 6 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ALERMUC®?

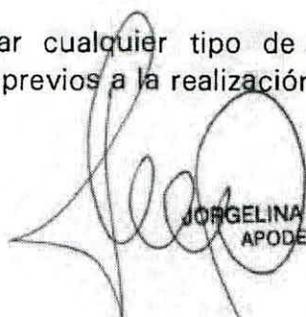
Consulte a su médico si

- Tiene alguna enfermedad en hígado y/o riñones.
- Si está tomando antidepresivos, antibióticos y/o antimicótico.
- Si sufre ataques de asma.

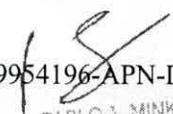
Si tiene intolerancia hereditaria a ciertos azúcares.

Si usted está tomando algún medicamento, o esta embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba para alergias, no tome ALERMUC® los días previos a la realización del estudio.


JORGELINA D'ANGELO
APODERADA

IF-2018-09954196-APN-DERM#ANMAT


Fam. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.



Original

3/4

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS TOMO ESTE MEDICAMENTO?

Puede producir cansancio, sedación, sueño, dolor de cabeza, mareos, náuseas y palpitaciones. En población pediátrica puede producir nerviosismo o irritabilidad.

Si usted toma al mismo tiempo algún medicamento sedante o alcohol, puede incrementarse el riesgo de que produzca sueño y que disminuya el estado de alerta. Evite el uso de cualquiera de los productos anteriores, junto a este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación, porque puede producir disminución de la capacidad de reacción o somnolencia a las dosis recomendadas. Si así fuera, abstenerse de conducir y manejar maquina peligrosa.

Si los síntomas persisten por más de 5 días, empeoran o aparecen síntomas diferentes a los iniciales, consulte a su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÓ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

En caso de ser necesario, comuníquese con Elisium S.A. (011) 4633-5790 / ANMAT Responde: 0800-333-1234

Presentación: Comprimidos: Envases con 10, 30, y 60 comprimidos siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.

Jarabe: Frasco conteniendo 60 y 90 ml siendo la ultima presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.

Forma de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Jorgelina D'Angelo
JORGELINA D'ANGELO
APODERADA

IF-2018-09954195-APN/DERM#ANMAT

Farm. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.



Original

4/4

Elaborado en Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Pablo Minkowicz – Farmacéutico.

Elisium S.A., Bacacay 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires República Argentina.

Certificado N° 41.299

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Fecha de la última revisión:



JORGELINA D'ANGELO
APODERADA



Fami PAT MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09954196-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 7860-17-0 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.07 16:59:46 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 16:59:47 -03'00'



Original

1/1

PROYECTO DE ROTULO

ALERMUC®

LORATADINA, 10 mg

Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Loratadina	10,000 mg
Lactosa	69,750 mg
Almidón de maíz	17,250 mg
Povidona	2,000 mg
Estearato de Magnesio	1,000 mg

Posología: Ver prospecto interno.

Acción Terapéutica: Antialérgico.

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.

Envases con 10, 30, y 60 comprimidos siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Elaborado en Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Pablo Minkowicz – Farmacéutico.

Elisium S.A., Bacacay 1739, Ciudad Autónoma de Buenos, Aires República Argentina.

Certificado N° 41.299

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Fecha de la última revisión:


JORGELINA D'ANGELO
APODERADA


IE-2018-09953798-APN-DERM#ANMAT
Fam. PABLO A. MINKOWICZ
Director Técnico
ELISIUM S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09953798-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 7860-17-0 ROT comp

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.07 16:58:07 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 16:58:08 -03'00'



Original

1/1

PROYECTO DE ROTULO

ALERMUC®

LORATADINA, 1 mg/ml

Jarabe

Venta Libre

Industria Argentina

Cada ml de jarabe contiene:

Loratadina	1,000 mg
Propilenglicol	100,000 mg
Azúcar	600,000 mg
Benzoato de sodio	1,000 mg
Sorbato de potasio	1,000 mg
Sacarina sódica	0,500 mg
Ciclamato de sodio	0,250 mg
Ácido cítrico	9,700 mg
Glicerina	100,000 mg
Colorante CI 15985 (amarillo ocaso)	0,033 mg
Esencia	0,005 ml
Agua purificada c.s.p.	1,000 ml

Posología: Ver prospecto interno.

Acción Terapéutica: Antialérgico.

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.

Envases con 60 ml y 90 ml siendo la última presentación de Uso Hospitalario Exclusivo.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Elaborado en Boyacá 237, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Pablo Minkowicz – Farmacéutico.

Elisium S.A., Bacacay 1739, Ciudad Autónoma de Buenos Aires República Argentina.

Certificado N° 41.299

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Fecha de la última revisión:


JOBELINA D'ANGELO
APODERADA


IF-2018-09953543-APN-DERM#ANMAT
Fami. PABLO
Director T. G.
ELISIUM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-09953543-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 7860-17-0 ROT JARABE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.07 16:57:13 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.07 16:57:14 -03'00'