



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

Disposición

Número: DI-2018-4184-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 26 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000202-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000202-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. 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 GENERAL 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma CATALENT ARGENTINA S.A.I.C. 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 RINALEXAN y nombre/s genérico/s CETIRIZINA DICLORHIDRATO , 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 CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 19/02/2018 10:18:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 19/02/2018 10:18:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 19/02/2018 10:18:24.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-2000-000202-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.04.26 17:03:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
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: 2018.04.26 17:03:23 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

RINALEXAN
CETIRIZINA HCl 10 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

¿QUÉ CONTIENE RINALEXAN?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Cetirizina HCl 10 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Hidróxido de Potasio 43% P/P, Povidona, Agua Purificada, Gelatina, Solución Sorbitol / Glicerina (50:50), Colorante verde FD y C N° 3 (CI 42053), Colorante Amarillo de Quinolina (CI 47005), Triglicéridos de cadena media, Lecitina de soja.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

ACCION:

Antialérgico.

¿PARA QUÉ SE USA RINALEXAN?

RINALEXAN se usa para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias como: secreción nasal, estornudos, lagrimeo, picazón en ojos, nariz y/o garganta. También se utiliza para alergias de la piel que se manifiesten con picazón, ronchas y enrojecimiento.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR RINALEXAN?

NO USE este medicamento si usted es alérgico al principio activo (Cetirizina) o a otro de los principios inactivos de la cápsula blanda, alérgico a principios antialérgicos derivados de las piperazinas, como la hidroxicina y otros.

No usar en menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Los antialérgicos pueden causar somnolencia, de padecerla no debe conducir o manejar maquinaria que requiera concentración.

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con RINALEXAN si Ud.:

- Sufre ataques agudos de asma.
- Tiene intolerancia hereditaria a ciertos azúcares.
- Tiene menos de 12 años de edad.

- Tiene más de 65 años.
- Sufre problemas hepáticos serios (como por ejemplo insuficiencia hepática).
- Tiene problemas renales de relevancia (por ejemplo insuficiencia renal moderada o severa) o está en hemodiálisis.
- Recibe algún otro medicamento.
- Esta embarazada o dándole el pecho a su bebé.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos la Cetirizina puede tener efectos adversos. Aunque la Cetirizina pertenece a un grupo de antihistamínicos no sedantes (de 2º generación) se observaron entre los eventos adversos reportados (generalmente leves o moderados): mareos, cansancio, adormecimiento, agitación o excitación, dolor de cabeza, náuseas, dolor de garganta, boca seca, molestias abdominales o gástricas. Consulte a su médico si usted advierte alguno de estos síntomas.

Si usted toma al mismo tiempo algún medicamento sedante o depresor del sistema nervioso central o alcohol en exceso junto a Cetirizina puede incrementarse el riesgo de somnolencia y disminuir el estado de alerta. Evite el uso conjunto de cualquiera de los anteriores y Cetirizina.

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

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, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa. Si tiene que realizar un test de alergia o pruebas cutáneas de alergia suspenda el tratamiento con RINALEXAN 48 hs antes de realizar estas pruebas, ya que este como otros antialérgicos pueden impedir o disminuir las respuestas esperadas.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

RINALEXAN es de administración oral.

Como dosis habitual se aconseja a adultos y niños mayores a 12 años tomar 1 cápsula blanda de RINALEXAN (10 mg) por día. Ingiera la capsula blanda entera con suficiente agua, jugo o cualquier bebida sin alcohol. No rompa, mastique ni disuelva la cápsula.

Si usted se olvidó de tomar la medicación puede tomarla tan pronto como sea posible, pero recuerde esperar 24 horas antes de tomar la próxima capsula blanda.

La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos.

No exceda la dosis de una cápsula blanda sin consultar a su médico.

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

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

Centros de Intoxicación:

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

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese al (011) 4008-8400, o al teléfono de ANMAT Responde 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO USAR SI LA LÁMINA QUE PROTEGE A LAS CÁPSULAS NO ESTA INTACTA.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN: No exponer a temperaturas mayores de 30 °C. Conservar en lugar seco. No refrigerar.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márquez 691. Villa Loma Hermosa. Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico – MN 11.788.

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Fecha última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:/..../....

Presentaciones: Envases conteniendo 5, 10 y 20 cápsulas blandas.

Envase conteniendo 5 cápsulas blandas:

Contenido por envase primario: Blíster con 5 cápsulas blandas.

Contenido por envase secundario: Caja con 1 blíster de 5 cápsulas blandas.

Envase conteniendo 10 cápsulas blandas:

Contenido por envase primario: Blíster con 10 cápsulas blandas.

Contenido por envase secundario: Caja con 1 blíster de 10 cápsulas blandas.

Envase conteniendo 20 cápsulas blandas:

Contenido por envase primario: Blíster con 10 cápsulas blandas.

Contenido por envase secundario: Caja con 2 blíster de 10 cápsulas blandas.



CATALENT ARGENTINA SAIC
CUIT 30534582761
Directorio



MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

**RINALEXAN
CETIRIZINA HCl 10 mg**

Blíster con 5 cápsulas blandas.

Lote N°:

Vencimiento:

CATALENT ARGENTINA S.A.I.C

(*) Mismo texto para la presentación de 10 y 20 cápsulas blandas.



**CATALENT ARGENTINA SAIC
CUIT 30534582761
Directorio**



**MARCONI Maria Lia
CUIL 27273870992**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

PROYECTO DE ROTULO

RINALEXAN
CETIRIZINA HCl 10mg
Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

Envase conteniendo: 5 cápsulas blandas.

¿QUÉ CONTIENE RINALEXAN?

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Cetirizina HCl 10 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol 600, Hidróxido de Potasio 43% P/P, Povidona, Agua Purificada, Gelatina, Solución Sorbitol / Glicerina (50:50), Colorante Verde FD y C N° 3 (CI42053), Colorante Amarillo de Quinolina (CI 47005), Triglicéridos de cadena media, Lecitina de soja.

ACCION:

Antialérgico.

¿PARA QUÉ SE USA RINALEXAN?

RINALEXAN se usa para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias como: secreción nasal, estornudos, lagrimeo, picazón en ojos, nariz y/o garganta. También se utiliza para alergias de la piel que se manifiesten con picazón, ronchas y enrojecimiento.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Ver prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

No exponer a temperaturas mayores de 30° C. No usar si la lámina que protege las cápsulas no está intacta. Conservar en lugar seco. No refrigerar.

Mantener en su envase original.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Elaborado en: Catalent Argentina S.A.I.C. – Avenida Márq
Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Marcelo Mariano Tursi – Farmacéutico - MN 1

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Sa

CHIALE Carlos Alberto
Oval H 11113


Certificado N°
CATALENT ARGENTINA SAIC
CUIT 3053458276
Directorio

texto para la presentación de 10
CUI 257073870992


MARCONI Maria Lia
CUI 257073870992





Buenos Aires, 26 DE ABRIL DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 4184

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58714

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: CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.

N° de Legajo de la empresa: 6325

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RINALEXAN

Nombre Genérico (IFA/s): CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

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. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

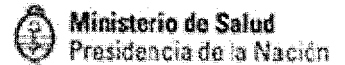
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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





porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)
POLIETILENGLICOL 600 117,6 mg
HIDROXIDO DE POTASIO 43 % 5,9 mg
AGUA PURIFICADA 8,5 mg
GELATINA 74,09 mg
SOLUCION SORBITOL / GLICERINA (50:50) 44,617 mg
COLORANTE VERDE FD Y C N°3 (CI 42053) 0,001 mg
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,026 mg
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA trazas
LECITINA DE SOJA trazas
POVIDONA 8 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PE-PVDC

Contenido por envase primario: - BLÍSTER CON 5 CÁPSULAS BLANDAS.

- BLÍSTER CON 10 CÁPSULAS BLANDAS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: - CAJA CON 1 BLISTER DE 5 CÁPSULAS BLANDAS (PRESENTACIÓN X5).

- CAJA CON 1 BLISTER DE 10 CÁPSULAS BLANDAS (PRESENTACIÓN X10).

-CAJA CON 2 BLISTER DE 10 CÁPSULAS BLANDAS (PRESENTACIÓN X20)

Presentaciones: 5, 10, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO. NO REFRIGERAR.

FORMA RECONSTITUIDA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R06AE07

Acción terapéutica: Antialérgico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: RINALEXAN se usa para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias como: secreción nasal, estornudos, lagrimeo, picazón en ojos, nariz y/o garganta. También se utiliza para alergias de la piel que se manifiesten con picazón, ronchas y enrojecimiento.

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
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760	VILLA LOMA HERMOSA - 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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	4047/15-7104/15	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, LAVALLE Nº 8110/8186, CONGRESO Nº 8161 Y HONDURAS Nº 760	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000202-17-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

