



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN Nº **8219**

BUENOS AIRES, 07 Mayo 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010527-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para la Especialidad Medicinal denominada DEXITIS / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg; JARABE, LORATADINA 5 mg/5 ml, aprobada por Certificado Nº 54.622.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 2349/97 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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

fl  
/



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

*"2014 - Año de homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N°

8219

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DEXITIS / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg; JARABE, LORATADINA 5 mg/5 ml, aprobada por Certificado N° 54.622 y Disposición N° 4273/08, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 44 a 46, 51 a 53 y 58 a 60, para los prospectos y de fojas 47 a 50, 54 a 57 y 61 a 64, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4273/08 los prospectos autorizados por las fojas 44 a 46 y los rótulos autorizados por las fojas 47 a 50, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

DISPOSICIÓN N° **8219**

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.622 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010527-14-3

DISPOSICIÓN N°

Jfs

ff

y

**8219**

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8.2.1.9** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.622 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DEXITIS / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg; JARABE, LORATADINA 5 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4273/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015103-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos.	Anexo de Disposición N° 0588/13.-	Prospectos de fs. 44 a 46, 51 a 53 y 58 a 60, corresponde desglosar de fs. 44 a 46. Rótulos de fs. 47 a 50, 54 a 57 y 61 a 64, corresponde desglosar de fs. 47 a 50.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
54.622 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes  
de..... **02 DIC 2014**.....

Expediente N° 1-0047-0000-010527-14-3

DISPOSICIÓN N° **8219**

Jfs

RP  
1

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



## 8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

8219

**DEXITIS**  
**LORATADINA**  
Comprimidos de 10 mg  
Jarabe 5 mg/5 ml

Venta libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

### **¿Qué contiene DEXITIS Comprimidos?**

Dexitis tiene 10 miligramos de Loratadina en cada comprimido.

Otros componentes de los comprimidos: estearato de magnesio; croscarmelosa sódica; lactosa; almidón de maíz; celulosa microcristalina; dióxido de silicio coloidal.

### **¿Qué contiene DEXITIS Jarabe?**

Dexitis tiene 5 miligramos de Loratadina cada 5 ml de jarabe.

Otros componentes del jarabe: glicerina destilada; propilenglicol; azúcar; ácido cítrico; benzoato de sodio; esencia de ananá; agua purificada.

### **Acción:**

Antialérgico

### **¿Para qué se usa DEXITIS?**

Está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón en los ojos, nariz y/o garganta.

Alergias de la piel que se manifiestan por enrojecimiento y/o picazón.

### **¿Qué personas NO pueden recibir DEXITIS?**

Personas con alergia conocida a la Loratadina o cualquiera de los ingredientes.

Para el jarabe pacientes diabéticos o con intolerancia a los hidratos de carbono.

Personas embarazadas o que estén dando el pecho a su bebe.

Niños menores de 6 años de edad.

Pacientes con enfermedad hepática y/o renal.

Personas que sufran de crisis asmática.

### **¿Qué cuidados debo tener antes de tomar DEXITIS?**

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento si tiene alguna enfermedad hepática y/o renal.

No consuma alcohol mientras toma este producto porque puede potenciar los efectos adversos.

En caso de alergia grave con dificultad respiratoria o hinchazón de cara y/o manos consultar con el médico.

Suspender el tratamiento 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antialérgicos pueden interferir eventualmente dando resultados "falsos negativos".

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando DEXITIS?**

AP

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAN POGGETTO  
FARMACÉUTICA S.M.P. 617  
DIRECTOR

32



Puede producir cansancio, sedación, adormecimiento, dolor de cabeza, mareos, taquicardia, fatiga, palpitación, alergias cutáneas y náuseas. En pacientes pediátricos se ha observado nerviosismo.

**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.

**¿Cómo se usa DEXITIS?**

Comprimidos

*Adultos y Mayores de 12 años:* 1 comprimido, (10 mg de loratadina) por día, no más de 1 comprimido en 24 horas.

Jarabe

*Niños mayores de 6 años y con un peso menor a 30 kg:* 5 ml de jarabe, (5 mg de loratadina) cada 24 horas.

*Niños mayores de 6 años y con un peso mayor a 30 kg:* 10 ml de jarabe, (10 mg de loratadina) cada 24 horas.

Para la administración a niños menores de 6 años, consultar al médico.

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

**¿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:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

Tel.: (011) 4654 6648

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

Tel.: (011) 4961 8447

**¿Tiene usted alguna pregunta?**

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Response, al teléfono 0800-333-1234.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Forma de Conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

**Presentación:**

Comprimidos 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, y 1500 siendo las 7 últimas presentaciones para dispensar o de USO HOSPITALARIO

Jarabe 5 mg/5 ml: envases conteniendo 1, 6, 30, 40, 60, 90, 100, 120 frascos x 60, 90, 120 ml. Las siete últimas presentaciones destinadas a Uso Hospitalario Exclusivo.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB

AP



8219



Director Técnico: Cristian Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

RP

SAYANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACEUTICO M. P. 6121  
DIRECTOR TECNICO



9. PROYECTO DE RÓTULO



8219

**DEXITIS**  
**LORATADINA**  
Comprimidos de 10 mg

Venta libre

Elaborado en Argentina

**CONTENIDO:** 10 comprimidos

**¿Qué contiene DEXITIS Comprimidos?**

Dexitis tiene 10 miligramos de Loratadina en cada comprimido.

Otros componentes de los comprimidos: estearato de magnesio; croscarmelosa sódica; lactosa; almidón de maíz; celulosa microcristalina; dióxido de silicio coloidal.

**¿Para qué se usa DEXITIS?**

Está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón en los ojos, nariz y/o garganta.

Alergias de la piel que se manifiestan por enrojecimiento y/o picazón.

**¿Cómo se usa DEXITIS?**

Adultos y Mayores de 12 años: 1 comprimido, (10 mg de loratadina) por día, no más de 1 comprimido en 24 horas.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A LA LORATADINA O A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE LA FÓRMULA.

NO DEBE UTILIZARLO SI USTED PADECE ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBE, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

**CONSERVACIÓN:**

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

**Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 20, 30, 50 y 60 comprimidos.

ff

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIÁN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 6721  
DIRECTOR TÉCNICO

**DEXITIS**  
**LORATADINA**  
Comprimidos de 10 mg

021



Venta libre

Elaborado en Argentina

**CONTENIDO:** 100 comprimidos siendo de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

**¿Qué contiene DEXITIS Comprimidos?**

Dexitis tiene 10 miligramos de Loratadina en cada comprimido.

Otros componentes de los comprimidos: estearato de magnesio; croscarmelosa sódica; lactosa; almidón de maíz; celulosa microcristalina; dióxido de silicio coloidal.

**¿Para qué se usa DEXITIS?**

Está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón en los ojos, nariz y/o garganta.

Alergias de la piel que se manifiestan por enrojecimiento y/o picazón.

**¿Cómo se usa DEXITIS?**

Adultos y Mayores de 12 años: 1 comprimido, (10 mg de loratadina) por día, no más de 1 comprimido en 24 horas

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A LA LORATADINA O A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE LA FÓRMULA.

NO DEBE UTILIZARLO SI USTED PADECE ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA.

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBE, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

**CONSERVACIÓN:**

Mantener a una temperatura entre 15 ° C y 30 ° C, lejos del calor y la luz solar directa.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 150 y 1500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

FP



**DEXITIS**  
**LORATADINA**  
Jarabe 5 mg/5 ml

8219



Venta libre

Elaborado en Argentina

**CONTENIDO:** 1 Frasco x 60 ml

**¿Qué contiene DEXITIS Jarabe?**

Dexitis tiene 5 miligramos de Loratadina cada 5 ml de jarabe.

Otros componentes del jarabe: glicerina destilada; propilenglicol; azúcar; ácido cítrico; benzoato de sodio; esencia de ananá; agua purificada c.s.p.

**¿Para qué se usa DEXITIS?**

Está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón en los ojos, nariz y/o garganta.

Alergias de la piel que se manifiestan por enrojecimiento y/o picazón.

**¿Cómo se usa DEXITIS?**

Niños mayores de 6 años y con un peso menor a 30 kg: 5 ml de jarabe, (5 mg de loratadina) cada 24 horas.

Niños mayores de 6 años y con un peso mayor a 30 kg: 10 ml de jarabe, (10 mg de loratadina) cada 24 horas.

Para la administración a niños menores de 6 años, consultar al médico.

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A LA LORATADINA O A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE LA FÓRMULA.**

**NO DEBE UTILIZARLO SI USTED PADECE ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA.**

**SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBE, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.**

**CONSERVACIÓN:**

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1 frasco x 90 y 120 ml.

SAVANT PHARM S.A.  
CRISTIAN DAL POGGETTO  
FARMACÉUTICO M. P. 121  
DIRECTOR TÉCNICO

FR

**DEXITIS**  
**LORATADINA**  
Jarabe 5 mg/5 ml

8 2 1 9



Venta libre

Elaborado en Argentina

**CONTENIDO:** 6 frascos x 60 ml, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

**¿Qué contiene DEXITIS Jarabe?**

Dexitis tiene 5 miligramos de Loratadina cada 5 ml de jarabe.  
Otros componentes del jarabe: glicerina desilada; propilenglicol; azúcar; ácido cítrico; benzoato de sodio; esencia de ananá; agua purificada c.s.p.

**¿Para qué se usa DEXITIS?**

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

**¿Cómo se usa DEXITIS?**

Niños mayores de 6 años y con un peso menor a 30 kg: 5 ml de jarabe, (5 mg de loratadina) cada 24 horas.

Niños mayores de 6 años y con un peso mayor a 30 kg: 10 ml de jarabe, (10 mg de loratadina) cada 24 horas.

Para la administración a niños menores de 6 años, consultar al médico.

**NO USE ESTE MEDICAMENTO SI USTED SABE QUE ES ALÉRGICO A LA LORATADINA O A ALGUNO DE LOS INGREDIENTES DE LA FÓRMULA.**

**NO DEBE UTILIZARLO SI USTED PADECE ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA.**

**SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO O ESTÁ EMBARAZADA O DANDO EL PECHO A SU BEBE, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO.**

**CONSERVACIÓN:**

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

Elaborado en **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204  
Córdoba, CP: X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**Revisión:**

**Vencimiento:**

**Nota:** Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 30, 40, 60, 90, 100, 120 frascos x 60, 90 y 120 ml, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

FP

