



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-96411595-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-96411595-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN NOVO CB / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg; aprobada por Certificado N° 57.537.

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.: 2843/02, 3638/11, 5904/96 y 753/12.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN NOVO CB / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en los documentos: IF-2019-110772581-APN-DRI#ANMAT – Rótulo UHE: IF-2019-110772464-APN-DRI#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.537, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-96411595-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.05 10:27:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.05 10:28:28 -03:00



**PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA**

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas blandas (\*)

**“DEXALERGIN NOVO CB”**  
**Cetirizina diclorhidrato**  
Cápsulas blandas  
**VENTA LIBRE**

**¿Qué contiene Dexalergin Novo CB?**

Cada cápsula blanda contiene:

Cetirizina diclorhidrato 10 mg

Excipientes: polietilenglicol 600, hidróxido de potasio 43%, povidona, agua purificada, gelatina, sorbitol/glicerina especial, Verde FD & C N°3, Amarillo de Quinoleína, aceite de coco, lecitina de soja.

**¿Para qué se usa Dexalergin Novo CB?**

DEXALERGIN NOVO CB®, se utiliza para el alivio de síntomas alérgicos (producidos por polvo o animales) tales como estornudos, goteo nasal, picazón de ojos, lagrimeo y para tratamiento de reacciones alérgicas cutáneas.

**¿Qué personas no pueden recibir Paracetamol Teva?**

Ver prospecto adjunto.

**¿Cómo se usa Paracetamol Teva?**

Ver prospecto adjunto.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA  
CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.537

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica).

Lote N°:

Vencimiento:

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases de 30 cápsulas blandas.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCELLA  
Apoderado

IF-2019-96836265-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-96411595- IVAX - Rotulos - Certificado N57537

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.16 16:41:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.16 16:41:46 -03:00



**PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA**

Industria Argentina

Contenido: 500 cápsulas blandas (\*)

**“DEXALERGIN NOVO CB”  
Cetirizina diclorhidrato  
Cápsulas blandas  
VENTA LIBRE**

**¿Qué contiene Dexalergin Novo CB?**

Cada cápsula blanda contiene:

Cetirizina diclorhidrato 10 mg

Excipientes: polietilenglicol 600, hidróxido de potasio 43%, povidona, agua purificada, gelatina, sorbitol/glicerina especial, Verde FD & C N°3, Amarillo de Quinoleína, aceite de coco, lecitina de soja.

**¿Para qué se usa Dexalergin Novo CB?**

DEXALERGIN NOVO CB®, se utiliza para el alivio de síntomas alérgicos (producidos por polvo o animales) tales como estornudos, goteo nasal, picazón de ojos, lagrimeo y para tratamiento de reacciones alérgicas cutáneas.

**¿Qué personas no pueden recibir Paracetamol Teva?**

Ver prospecto adjunto.

**¿Cómo se usa Paracetamol Teva?**

Ver prospecto adjunto.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA  
CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Forma de conservación:** Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.533

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica).

Lote N°:

Vencimiento:

(\*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases de 1000 cápsulas blandas.

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
ROSANA COLOMBO  
FARMACÉUTICA  
Directora Técnica

  
IVAX ARGENTINA S.A.  
MARCELO NOCÉLLA  
Apoderado  
IF-2019-96836265-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-96411595- IVAX - Rotulos UHE - Certificado N57537

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.16 16:41:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2019.12.16 16:41:23 -03:00