



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-105956113-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-105956113-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CEVALLOS SALUD S.R.L. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 53.564 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado LORATADINA CEVALLOS / LORATADINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 53.564.

Que la documentación presentada ha cumplimentado con la normativa vigente.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales

(REM) N° 53.564 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LORATADINA CEVALLOS / LORATADINA, cuya titularidad corresponde a la firma CEVALLOS SALUD S.R.L.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los efectos de emitir el certificado correspondiente. Notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

EX-2019-105956113-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.02.28 10:58:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.28 10:59:30 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 53.564

---

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES  
MEDICINALES (REM) N° 53.564**

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: **CEVALLOS SALUD S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: **7255**

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **LORATADINA CEVALLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **LORATADINA**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
--	---

<b>LORATADINA</b>	10 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
<b>CELULOSA MICROCRISTALINA pH 101</b>	<b>55,40 mg</b>
<b>AEROSIL</b>	<b>1 mg</b>
<b>TALCO</b>	<b>2 mg</b>
<b>ESTEARATO DE MAGNESIO</b>	<b>2,60 mg</b>
<b>ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO</b>	<b>4 mg</b>
<b>LACTOSA CD</b>	<b>55 mg</b>

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: BLISTER DE AL / PVC

Contenido por envase primario: Blister por 10 comprimidos

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos.

Presentaciones: 10, 30 y 60 comprimidos.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R06AX13

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: En el tratamiento asintomático y en el alivio de los síntomas causados por alergias respiratorias como por ejemplo: secreción nasal, estornudos, lagrimeo picazón en ojos, nariz y / o garganta y en caso de alergia de la piel.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0559/2007.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

De acuerdo con la Disposición ANMAT N° 0559/2007, domicilio de elaboración autorizado:

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### 1. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
LABORATORIOS TAURO S.A.	6713	Juan Agustín García N° 5420	C.A.B.A.	República Argentina

##### 2. Acondicionamiento primario:

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
LABORATORIOS TAURO S.A.	6713	Juan Agustín García N° 5420	C.A.B.A.	República Argentina

##### 3. Acondicionamiento secundario:

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
LABORATORIOS TAURO S.A.	6713	Juan Agustín García N° 5420	C.A.B.A.	República Argentina

Nombre comercial: **LORATADINA CEVALLOS**

Nombre Genérico (IFA/s): **LORATADINA**

Concentración: 1 mg / 1 ml

Forma farmacéutica: **JARABE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
<b>LORATADINA</b>	<b>1 mg</b>
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
<b>BENZOATO DE SODIO</b>	<b>1 mg</b>
<b>PROPILENGLICOL</b>	<b>0,2 mg</b>
<b>GLICERINA</b>	<b>0,1 mg</b>
<b>AZÚCAR</b>	<b>0,3 mg</b>
<b>ESENCIA DE FRUTILLA 272</b>	<b>0,002 ml</b>
<b>ETANOL 96°</b>	<b>0,012 ml</b>
<b>AGUA DESTILADA c.s.p.</b>	<b>1 ml</b>

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Sintético.

Envase Primario: FRASCO BLANCO OPACO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA DE POLIETILENO

Contenido por envase primario: Frascos conteniendo 60 y 90 ml de jarabe

Contenido por envase secundario: Frascos conteniendo 60 y 90 ml de jarabe

Presentaciones: Frascos conteniendo 60 y 90 ml de jarabe

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R06AX13

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: En el tratamiento asintomático y en el alivio de los síntomas causados por alergias respiratorias como por ejemplo: secreción nasal, estornudos, lagrimeo picazón en ojos, nariz y / o garganta y en caso de alergia de la piel.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0559/2007.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

De acuerdo con la Disposición ANMAT N° 0559/2007, domicilio de elaboración autorizado:

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### 1. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BROBEL S.R.L.	7198	Coronel Méndez N° 440 - Wilde	Provincia de Buenos Aires	República Argentina

##### 2. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------

LABORATORIO BROBEL S.R.L.	7198	Coronel Méndez N° 440 - Wilde	Provincia de Buenos Aires	República Argentina
------------------------------	------	----------------------------------	------------------------------	------------------------

**3. Acondicionamiento secundario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Legajo N°</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
LABORATORIO BROBEL S.R.L.	7198	Coronel Méndez N° 440 - Wilde	Provincia de Buenos Aires	República Argentina

Expediente de inscripción en el REM N°1-0047-0000-018852-06-7

**4. VIGENCIA:** El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **06 de Febrero de 2022.**

EX-2019-105956113- -APN-DGA#ANMAT