

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

1 tuniel 0.	
D 6	
Referencia: EX-2021-11710312-APN-DGA#ANMAT	

VISTO el EX-2021-11710312-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Númoro.

Que por las presentes actuaciones la firma RONNET LABORATOIRES SA, solicita el cambio de rótulos prospectos del producto denominado RONEDINA / LORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10 mg y JARABE / LORATADINA 1 mg / ml, autorizado por el Certificado N° 52.851.

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 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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RONNET LABORATOIRES SA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RONEDINA / LORATADINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS /

LORATADINA 10 mg y JARABE / LORATADINA 1 mg / ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-50888025-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2021-50888339-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-50888156-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 52.851 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2021-11710312-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa Date: 2021.07.02 00:07:40 ART Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

RONEDINA LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg

RONEDINA LORATADINA SOLUCIÓN ORAL 1 mg / ml

INDUSTRIA ARGENTINA – VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿Qué contiene Ronedina Comprimidos 10 mg?

Cada comprimido contiene: LORATADINA 10 mg y excipientes Lactosa CD 65.5 mg, Celulosa Microcristalina: 65.5 mg, Almidón Glicolato Sódico 7.5 mg y Estearato de Magnesio 1.5 mg

¿Qué contiene Ronedina Solución Oral 1 mg/ml?

Cada ml contiene: LORATADINA 1.0 mg y excipientes Ácido Cítrico 9,70 mg, Propilenglicol 100,0 mg, Benzoato de Sodio 1,0 mg, Glicerina 100,0 mg, Azúcar 600 mg, Sabor Artificial de Naranja 2.5 mg y Agua purificada c.s.p. 1.0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antialérgico

¿Para qué se usa Ronedina?

RONEDINA está indicado para el tratamiento sintomático y alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón de ojos, nariz y/o garganta. También está indicado en caso de alergia de la piel previo diagnóstico médico.

¿Qué personas no pueden recibir Ronedina?

No use este producto si Ud. ha tenido alguna reacción alérgica a este producto o a cualquiera de sus componentes. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 6 años de edad para la forma farmacéutica Solución Oral y menores de 12 años de edad para la forma farmacéutica comprimidos. Pacientes que padecen enfermedad hepática o renal o crisis asmática.

Si Ud. está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener antes de consumir Ronedina?

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 usted tiene problemas de enfermedades hepáticas o renales consulte a su médico antes de tomarlo. Si usted está tomando algún medicamento consulte con su médico antes de ingerir este medicamento.

Ronedina se encuentra contraindicado durante el Embarazo y la Lactancia.

Suspender el tratamiento 48 hs antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antialérgicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas.

En caso de una alergia grave con dificultad respiratoria, hinchazón de cara y/o manos, consulte inmediatamente con su médico

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy usando Ronedina?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento.

Ocasionalmente puede producir cansancio, sedación y dolor de cabeza. En pacientes pediátricos se ha observado nerviosismo. Suspenda su uso y consulte a su médico si aparecen estos síntomas.

tricia Juárez Jerada

Fabián De Bonis Director Técnico Ronnet laboratoires S.A

¿Cómo se usa Ronedina?

Comprimidos:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido (10 mg de Loratadina) una vez al día. No ingerir más de un comprimido por día. La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos. Vía de administración: Oral.

Solución Oral:

Adultos: 10 ml de Solución Oral de RONEDINA (10 mg de Loratadina) una vez al día. No ingerir más de 10 ml de Solución Oral por día. La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

Niños mayores de 6 años:

<u>Peso mayor o igual a 30 kg:</u> 10 ml de Solución Oral (10 mg de Loratadina) una vez al día. No ingerir más de 10 ml de Solución Oral por día. La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

<u>Peso menor a 30 kg:</u> 5 ml de Solución Oral (5 mg de Loratadina) una vez al día. No ingerir más de 5 ml de Solución Oral por día. La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

Niños menores de 6 años: consultar previamente a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si usé mas cantidad de la necesaria?

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescripta, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-9247.

Hospital A. Posadas: (011) 4469-9200/9300. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Vencimiento: no administrar este medicamento luego de la fecha indicada en el envase.

Ante cualquier duda, consulte con su médico o farmacéutico.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http:/www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT

Responde: 0800-333-1234

Conservación:

RONEDINA Comprimidos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

RONEDINA Solución Oral debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Presentación:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos y envases hospitalarios conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos de 10 mg.

Envases conteniendo 1 frasco de Solución Oral y envases hospitalarios conteniendo 10, 50 y 100 frascos de Solución Oral por 60 ml y 120 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha última actualización: Febrero 2021

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 52.851

RONNET Laboratoires S.A. Director técnico: Farm. Fabián De Bonis

Dirección: José Enrique Rodó N°5940 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabián De Bor Director Técnic Ronnet Jahoratoires S



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Alicao		
Número:		
Referencia: EX-2021-11710312 PROSP		
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.		

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.06.07 15:57:49 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

RONEDINA LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg INDUSTRIA ARGENTINA – VENTA LIBRE

Cada comprimido contiene: LORATADINA 10 mg y excipientes Lactosa CD 65,5 mg, Celulosa Microcristalina pH 200: 65,5 mg, Almidón Glicolato Sódico 7,5 mg y Estearato de Magnesio 1.5 mg

Presentación: Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos de 10 mg. Envases hospitalarios conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos de 10 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Ante cualquier duda, consulte con su médico o farmacéutico.

RONEDINA Comprimidos debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°: 52.851

Ronnet Laboratoires S.A.

Director técnico: Farm. Fabián De Bonis Dirección: José Enrique Rodó N°5940 – Ciudad Autónoma de

Buenos Aires

Elaborado en: Le Corbusier N°2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Prov. De

Buenos Aires

Fabián De Bonis Director Técnico Ronnet laboratoires S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Allexo		
Número:		
Referencia: EX-2021-11710312 ROT COMP		
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.		

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.06.07 15:58:22 -03:00

RONEDINA LORATADINA JARABE 1 mg / ml INDUSTRIA ARGENTINA – VENTA LIBRE

Cada ml contiene: LORATADINA 1.0 mg y excipientes: Ácido Cítrico 9,7 mg, Propilenglicol 100,0 mg, Benzoato de Sodio 1,0 mg, Glicerina 100.0 mg, Azúcar 600 mg, Sabor Artificial de Naranja 2.5 mg y Agua purificada c.s.p. 1.0 ml

Presentación: Envases conteniendo 1 frasco de Jarabe por 60 ml y 120 ml. Envases hospitalarios conteniendo 10, 50 y 100 frascos Jarabe por 60 ml y 120 ml.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Ante cualquier duda, consulte con su médico o farmacéutico.

RONEDINA Jarabe debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15° y 25°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N°: 52.851

RONNET Laboratoires S.A.

Director técnico: Farm. Fabian De Bonis -

Dirección: José Enrique Rodó N°5940 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires Elaborado en: Sub. Oficial Perdomo N°1619, Ituzaingó, Prov. De Buenos Aires

Fabián De Bonis Director Técnico Ronnet laboratoires S.A. Miriam Catricla Jualez Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional 2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas Anexo

Anexo		
Número:		
Referencia: EX-2021-11710312 ROT JARABE		
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.		

Digitally signed by Gestion Documental Electronica Date: 2021.06.07 15:58:02 -03:00