



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° 3927

BUENOS AIRES,

10 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020304-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada REFENAX ANTIALERGICO / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 1,00 mg - COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg, aprobada por Certificado N° 54.339.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 753/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



*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° **3927**

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

§

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada REFENAX ANTIALERGICO / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 1,00 mg - COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg, aprobada por Certificado N° 54.339 y Disposición N° 0768/08, propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 15.

§

Handwritten signature



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

3922

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0768/08 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 5, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REFENAX ANTIALERGICO / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 1,00 mg - COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º. - 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 Nº 54.339 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020304-13-2

DISPOSICIÓN Nº 3927

js

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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°.....**3.927** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.339 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: REFENAX ANTIALERGICO / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 1,00 mg - COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0768/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-025183-06-9.-

5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0768/08.-	Prospectos de fs. 2 a 15, corresponde desglosar de fs. 2 a 5.-
Nueva presentación	Envases conteniendo 10, 30, 60 comprimidos.----- ----- ----- Fascos conteniendo 60, 120 ml.----- ----- -----	Envases conteniendo 10, 30, 60 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- ----- Fascos conteniendo 60, 120 ml siendo el último para Uso Hospitalario Exclusivo.----- ----- -----

5

M



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"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.339 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**11 0 JUN 2014**.....del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-020304-13-2

DISPOSICIÓN N° **3927**

Js

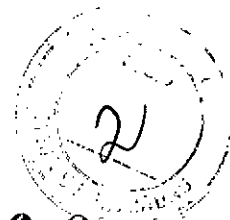
Dr. OTTO Á. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

M
 K

ENVASE Y PROSPECTO INCLUIDO

**REFENAX ANTIALÉRGICO
LORATADINA
Jarabe**

3 9 2 7



Venta libre

Industria Argentina

Qué contiene REFENAX ANTIALÉRGICO Jarabe

Fórmula: Cada mililitro de jarabe contiene: Loratadina 1,00 mg.

Excipientes: propilenglicol, glicerina, ácido cítrico monohidrato, benzoato de sodio, azúcar granular, saborizante duraznos, agua purificada c.s.p. 1,00 ml

Lea atentamente esta información y ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Qué acción tiene y para qué se usa REFENAX ANTIALÉRGICO

REFENAX ANTIALÉRGICO alivia los síntomas de alergias respiratorias causadas por resfríos, polen, polvo u otras sustancias presentes en el aire y que producen estornudos, secreción nasal, lagrimeo y/o picazón en los ojos, nariz o garganta. REFENAX ANTIALÉRGICO también puede utilizarse cuando aparece picazón o enrojecimiento de la piel por alergia de contacto a jabones, plantas o picaduras de insectos pero no previene urticarias u otras reacciones de la piel.

Cómo se usa REFENAX ANTIALÉRGICO Jarabe

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml de jarabe (equivalente a 10 mg de loratadina) por día.

Dosis máxima: 10 mg de loratadina por día.

No utilice este medicamento por más de 5 días seguidos.

Si se olvidó de tomar una dosis no tome una dosis doble para compensarla: tome la dosis que se olvidó apenas lo recuerde. Si ya es hora para la siguiente toma, directamente saltée la que no tomó y prosiga con la dosificación normal de un comprimido por día.

Qué personas no pueden recibir REFENAX ANTIALÉRGICO

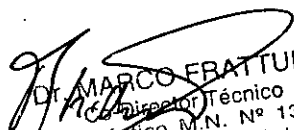
No use este medicamento si usted sabe que tiene hipersensibilidad a alguno de sus ingredientes o en caso de enfermedad hepática o renal o durante una crisis asmática.

No use este medicamento si Usted está embarazada o dando pecho a su bebé.

No lo administre a niños menores de dos años.

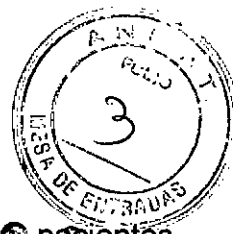
Si usted tiene problemas de alergia grave, con dificultad respiratoria o hinchazón de cara y/o manos consulte de inmediato con su médico antes de tomar REFENAX ANTIALÉRGICO.

No use loratadina para tratar erupciones o ronchas que estén amoratadas o ampolladas o que tienen un color inusual o que no pican. Consulte a su médico si usted tiene este tipo de urticaria o si usted está tomando algún otro medicamento.


Dr. MARCO FRATTURA
Director Técnico
Farmacéutico M.N. Nº 13.058
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Berenboim
ABODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M



Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento

Ocasionalmente puede producir cansancio, sedación y dolor de cabeza. En pacientes pediátricos se ha observado nerviosismo. Suspenda el tratamiento 48 hs. antes de efectuar cualquier análisis de laboratorio de la piel ya que los antialérgicos pueden impedir o disminuir las reacciones que podrían ser positivas.

Este medicamento no resuelve una reacción alérgica grave llamada anafilaxis que se presenta con alguno de los siguientes síntomas: dificultad para tragar, hablar o respirar; inflamación en la boca o de la lengua; resoplo; babeo; mareos o pérdida de la conciencia. Procure asistencia médica de emergencia si percibe el comienzo de las reacciones mencionadas.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria:

Concurra al centro más cercano de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con un centro de intoxicaciones.

Centros de intoxicaciones: (011) 4658-7777 ó (011) 4962-6666/2247 ó (0221) 451-5555

Presentación: frascos conteniendo 60 ml

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.

Modo conservación

Mantener en lugar seco y fresco preferentemente entre 15 y 30° C

Como todo medicamento, no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Tiene usted alguna pregunta

(011) 4304-4524 ó ANMAT Responde 0800 333 1234

Mantener fuera del alcance de los niños

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.339

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Lote N°:

Vencimiento:

(Igual rótulo/prospecto corresponde a la presentación de 120 ml)


Dr. MARCO FRATTURA
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. N° 13.058
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M

ENVASE Y PROSPECTO INCLUIDO



**REFENAX ANTIALÉRGICO
LORATADINA
Comprimidos**

3 9 2 7

Venta libre

Industria Argentina

Qué contiene REFENAX ANTIALÉRGICO

Fórmula: Cada comprimido contiene: Loratadina 10 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, cellactose 80.

Lea atentamente esta información y ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Qué acción tiene y para qué se usa REFENAX ANTIALÉRGICO

REFENAX ANTIALÉRGICO alivia los síntomas de alergias respiratorias causadas por resfríos, polen, polvo u otras sustancias presentes en el aire y que producen estornudos, secreción nasal, lagrimeo y/o picazón en los ojos, nariz o garganta.

REFENAX ANTIALÉRGICO también puede utilizarse cuando aparece picazón o enrojecimiento de la piel por alergia a jabones, plantas o picaduras de insectos, pero no previene urticarias u otras reacciones de la piel.

Cómo se usa REFENAX ANTIALÉRGICO

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido por día.

Dosis máxima: Un comprimido cada 24 horas.

No utilice este medicamento por más de 5 días seguidos.

Si se olvidó de tomar una dosis no tome una dosis doble para compensarla: tome la dosis que se olvidó apenas lo recuerde. Si ya es hora para la siguiente toma, directamente saltée la que no tomó y prosiga con la dosificación normal de un comprimido por día.

Qué personas no pueden recibir REFENAX ANTIALÉRGICO

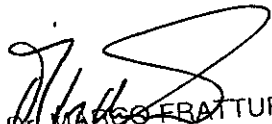
No use este medicamento si usted sabe que tiene hipersensibilidad a alguno de sus ingredientes o en caso de enfermedad hepática o renal o durante una crisis asmática.

No use este medicamento si Usted está embarazada o dando pecho a su bebé.

No lo administre a niños menores de dos años.

Si usted tiene problemas de alergia grave, con dificultad respiratoria o hinchazón de cara y/o manos consulte de inmediato con su médico antes de tomar REFENAX ANTIALERGICO.

No use loratadina para tratar erupciones o ronchas que estén amoratadas o ampolladas o que tienen un color inusual o que no pican. Consulte a su médico si usted tiene este tipo de urticaria o si usted está tomando algún otro medicamento.


Dr. MARCOS FRATTURA
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. Nº 13.058
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

m



Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento

Ocasionalmente puede producir cansancio, sedación y dolor de cabeza. En pacientes pediátricos se ha observado nerviosismo. Suspenda el tratamiento 48 hs. antes de efectuar cualquier análisis de laboratorio de la piel ya que los antialérgicos pueden impedir o disminuir las reacciones que podrían ser positivas.

Este medicamento no resuelve una reacción alérgica grave llamada anafilaxis que se presenta con alguno de los siguientes síntomas: dificultad para tragar, hablar o respirar; inflamación en la boca o de la lengua; resoplo; babeo; mareos o pérdida de la conciencia. Procure asistencia médica de emergencia si percibe el comienzo de las reacciones mencionadas.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad que la necesaria:

Concurra al centro más cercano de asistencia médica o comuníquese telefónicamente con un centro de intoxicaciones.

Centros de intoxicaciones: (011) 4658-7777 ó (011) 4962-6666/2247 ó (0221) 451-5555

Presentación: envase conteniendo 10 comprimidos.

No utilice este medicamento si el envase está abierto o presenta marcas de adulteración.

Modo conservación

Mantener en lugar seco y fresco preferentemente entre 15 y 30° C

Como todo medicamento, no debe consumirse después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Tiene usted alguna pregunta

(011) 4304-4524 ó ANMAT Responde 0800 333 1234

Mantener fuera del alcance de los niños

Elaborado en: Galicia 2652, Ciudad de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.339

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Lote N°:

Vencimiento:

(Igual rótulo/prospecto corresponde a las presentaciones de 10 y 60 comprimidos)


Dr. MARCO FRATTURA
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. N° 13.058
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.


Pablo Miguel Barenboim
APODERADO
Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

M