



2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo -

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

DISPOSICIÓN N°

4154

BUENOS AIRES,

16 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016219-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica,
Y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita el cambio de Rótulos, Prospectos y presentaciones del producto denominado LORALIVIO / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos, LORATADINA 10 mg, autorizado por el Certificado N° 52.135 y Disposición N° 2364/05

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición 855/89.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

J
FP 12/6 M



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

4 1 5 4

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio Rótulos y Prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada LORALIVIO / LORATADINA 10 mg, aprobada por Certificado N° 52.135 y Disposición N° 2364/05, propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., cuyos textos constan de fojas 55 a 66.

ARTICULO 2°.- Autorízase las nuevas presentaciones de: 10 y 30 Comprimidos, siendo el último de (UHE), además de las autorizadas anteriormente.

9
MLG
FM



2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Estalla Naval de Montevideo -

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

DISPOSICIÓN N°

4154

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2364/05 los rótulos autorizados a fojas 58 y prospectos autorizados a fojas 55 a 57 de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 5°.- 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° 52.135 en los términos de la Disposición ANMAT N° 7660/11.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016219-13-6

DISPOSICION N°

4154

mem

D. DOMINGO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ø
P NLG
M



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4154**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.135, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial / Genérico / s: LORALIVIO / LORATADINA. Forma farmacéutica y concentración: Comprimidos LORATADINA 10 mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2364/05.-
Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017057-03-1.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prospectos | ANEXO II Disp. 1770/08. | Prospectos de fojas 55 a 57; 59 a 61 y 63 A 65. Rótulos a fojas 58, 62 y 66, a desglosar fojas 55 a 57 y 58. |
| Presentaciones | 10 y 30 Comprimidos | 10 y 30 Comprimidos, siendo el último para (UHE) |

ff
Q
ALM



2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo-

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

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 LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., Certificado de Autorización N° 52.135 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ^{16 JUN 2014} 16 JUN 2014 días del mes dede 2014.-

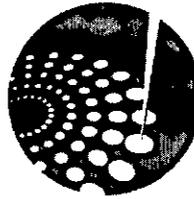
Expediente N° 1-0047-0000-016219-13-6

DISPOSICION N° 4154

mem

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

Handwritten initials: Y, RLG, FM



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**

PROYECTO DE PROSPECTO

4 1 5 4

**LORALIVIO
LORATADINA 10 mg
COMPRIMIDOS**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE LORALIVIO COMPRIMIDOS?

Cada comprimido contiene:

| | |
|-----------------------|-------|
| Loratadina | 10 mg |
| Starlac | 89 mg |
| Estearato de Magnesio | 1 mg |

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO.

ACCIÓN:

Antialérgico – Antihistamínico.

¿PARA QUE SE USA LORALIVIO?

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.

También se usa para alergias de piel, tal como ronchas o urticarias acompañadas o no de picazón.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LORALIVIO?

Las Personas que presenten alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula, mujeres embarazadas o durante la lactancia, niños menores de 12 años de edad, pacientes con enfermedad hepática y renal o pacientes con crisis asmática.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene alguna enfermedad hepática y/o renal, consulte a su médico antes de tomar LORALIVIO.

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

Si usted ingiere regularmente otro medicamento, consulte a su médico antes de consumir este producto, a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

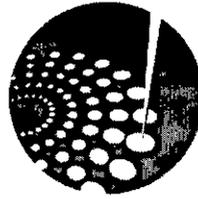
¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

No consuma alcohol mientras ingiere este medicamento porque puede potenciar los efectos adversos.

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

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 10130

FP M
1749



Laboratorio
Internacional
Argentino S.A.



PROYECTO DE PROSPECTO

4154

Suspender el tratamiento 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antialérgicos pueden interferir eventualmente dando resultados "falsos negativos". Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento tales como cansancio, sedación, somnolencia, dolor de cabeza, mareos, taquicardia, fatiga, palpitaciones, alergias cutáneas (rash) y náuseas.

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 los síntomas persisten por más de 5 días, suspenda su uso y consulte a su médico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido (10 mg de Loratadina) por día. No más de 1 comprimido en 24 horas.

Para la administración a niños menores de 12 años, consultar al médico.

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

MODO DE CONSERVACION: Proteger de la luz directa hasta su uso. Conservar a temperatura controlada entre 15° y 30° C. Mantener fuera del alcance de los niños.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Teléfonos en Buenos Aires:

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires
4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 - Buenos Aires

División Toxicología - Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46
4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 - Buenos Aires
4301-2215

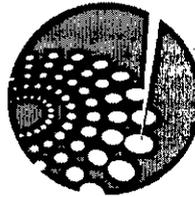
¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138

AP 016
M



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

4 1 5 4

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACION:

Proteger de la luz directa hasta su uso. Conservar a temperatura controlada entre 15° y 30° C. Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentaciones: Envases 10 y 30 comprimidos, siendo el último para uso exclusivo de hospitales.

Lugar de Elaboración: Av. 12 de Octubre N° 4444 - Quilmes – Buenos Aires

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

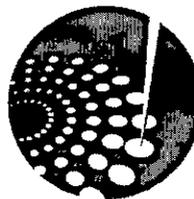
Certificado No: 52.135

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

FP
FLS
M

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico M.N. 15138



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



PROYECTO DE ROTULO

4 1 5 4

**LORALIVIO
LORATADINA 10 mg
COMPRIMIDOS**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 10 comprimidos

¿QUÉ CONTIENE LORALIVIO?

Cada comprimido contiene:

Loratadina 10 miligramos

Starlac; Estearato de Magnesio

NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO.

¿CÓMO SE USA LORALIVIO?

Ver prospecto adjunto.

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

MODO DE CONSERVACION: Proteger de la luz directa hasta su uso. Conservar a temperatura controlada entre 15° y 30° C. Mantener fuera del alcance de los niños.

Lugar de Elaboración: Av. 12 de Octubre N° 4444 - Quilmes – Buenos Aires

Dirección Técnica: Sebastián Leandro – Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52.135

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Tabaré 1641 – C.A.B.A.

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 30 comprimidos para **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Leandro Aldo Tagliabue
Co-Director Técnico
Farmacéutico N. 15138

FF 1719
M