



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-93643457-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-93643457-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 el cambio de condición de expendio y nuevos rótulos y prospectos para el producto denominado CETIRIZINA TEVA / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, autorizado por el Certificado N° 44.316.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 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 modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CETIRIZINA TEVA / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2022-43160675-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-43160574-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.316, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-93643457-APN-DGA#ANMAT

Js

rp



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos*

“CETIRIZINA TEVA®”
Cetirizina 10 mg
Comprimidos recubiertos
VENTA LIBRE

¿Qué contiene Cetirizina TEVA?

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Ingrediente activo: Cetirizina diclorhidrato 10 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, polivinilpirrolidona reticulada, estearato de magnesio, Opadry HP85F28751.

¿Para qué se usa Cetirizina TEVA?

CETIRIZINA TEVA® está indicado en adultos y niños a partir de los 12 años para:

- El alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne;
- El alivio de la urticaria.

¿Qué personas no pueden recibir Cetirizina Teva?

Ver prospecto adjunto.

¿Cómo se usa Cetirizina 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 dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, a menos 30 ° C.

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.316
IVAX ARGENTINA S.A.**

Suipacha 1111 - Piso 18 - (C1008AAW) - 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 10 y 20 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-93643457 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.03 08:20:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 08:20:49 -03:00



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

“CETIRIZAINA TEVA®” CETIRIZINA DICLORHIDRATO Comprimidos recubiertos

Venta Libre

Industria Argentina

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE CETIRIZINA TEVA®?

Cada comprimido recubierto contiene:

Cetirizina diclorhidrato 10 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, polivinilpirrolidona reticulada, estearato de magnesio, Opadry HP85F28751.

ACCIÓN TERAPEUTICA

es un medicamento antialérgico.

¿PARA QUÉ SE USA CETIRIZINA TEVA®?

CETIRIZINA TEVA® está indicado en adultos y niños a partir de los 12 años para:

- El alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne;
- El alivio de la urticaria.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR CETIRIZINA TEVA®?

- No use CETIRIZINA TEVA®:
- Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en la formulación.
- Si es alérgico (hipersensible) a la Cetirizina diclorhidrato, a hidroxicina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos).
- Si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con depuración de creatinina por debajo de los 10 ml/minuto).
- No debe ser administrado a niños menores de 12 años.
- Este producto contiene lactosa. Si posee intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o absorción insuficiente de glucosa o galactosa, no debe consumir este producto.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenga especial cuidado con CETIRIZINA TEVA®:

- Si es un paciente con insuficiencia renal, consulte a su médico; si es necesario, tomará una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.
- Si usted tiene problemas para orinar (como problemas de médula espinal o problemas de próstata o de vejiga) consulte con su médico.

- Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, consulte a su médico.
- No se han observado interacciones clínicamente significativas entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil (g/l), correspondiente a un vaso de vino) y el uso de Cetirizina a dosis recomendadas. Sin embargo, no hay datos disponibles sobre la seguridad cuando se toman conjuntamente altas dosis de Cetirizina y alcohol. Por tanto, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar el consumo de Cetirizina junto con alcohol durante el tratamiento.
- Si se le ha programado una prueba de alergia, pregunte a su médico si debe dejar de tomarlo durante unos días antes de la prueba. Este medicamento puede afectar a los resultados de las pruebas de alergia.

Conducción y uso de máquinas:

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que la Cetirizina produzca alteraciones de la atención, disminución de la capacidad de reacción y la habilidad para conducir, después de tomar Cetirizina en la dosis recomendada.

Debe de observar de cerca su respuesta al medicamento después de haber tomado Cetirizina. No debe exceder de la dosis recomendada si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria.

Si es un paciente sensible, puede encontrar que el uso simultáneo de alcohol u otros agentes depresores del sistema nervioso puede afectar además a su atención y su capacidad para reaccionar.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Consulte regularmente a su médico.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER SI ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, CETIRIZINA TEVA® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos son raros o muy raros, pero usted debe dejar de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente si los nota:

- Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones graves y angioedema (reacción alérgica grave que causa inflamación en la cara o la garganta).
- Convulsiones.
- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre).
- Síncope.

Esas reacciones pueden comenzar pronto tras la primera toma, o pueden comenzar más tarde.

Efectos adversos que pueden aparecer al tomar este medicamento:

- Somnolencia (adormecimiento)
- Mareo, dolor de cabeza



- Faringitis, rinitis (en niños)
- Náuseas, sequedad de boca
- Fatiga
- Agitación
- Parestesias (sensaciones de hormigueo o adormecimiento anormal)
- Dolor abdominal
- Prurito (picor de piel), erupción
- Astenia (fatiga extrema que impide a una persona realizar tareas cotidianas), malestar
- Diarrea

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

10 mg una vez al día como 1 comprimido.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave:

Se recomienda a los pacientes con insuficiencia renal moderada tomar 5 mg una vez al día.

Si sufre enfermedad renal severa, contacte con su médico ya que pueden ajustarle la dosis consecuentemente.

Si su hijo sufre enfermedad renal severa, contacte con su médico ya que pueden ajustarle la dosis de acuerdo con las necesidades de su hijo.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

No tome dosis mayores a las recomendadas.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de sus molestias y se determinará por su médico o farmacéutico. La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos, salvo que su médico indique continuar con el tratamiento.

Si toma más CETIRIZINA TEVA® de la que debiera:

Después de una sobredosis, los efectos adversos descritos a continuación pueden ocurrir con una mayor intensidad. Se han comunicado efectos adversos como



confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, debilidad, dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia, estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y retención urinaria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666; Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 – 7777; Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

Si olvidó tomar CETIRIZINA TEVA®:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con CETIRIZINA TEVA®:

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

“Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico.

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>”.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar CETIRIZINA TEVA®?

Conservar dentro de su envase original, cerrado, junto con su estuche y a temperatura ambiente, a menos 30 ° C.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 20, 30 comprimidos ranurados recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.316

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 - Piso 18 - (C1008AAW) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana Colombo - Farmacéutica.

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

Fecha de última revisión:

[Logo]



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-93643457 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.03 08:20:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.03 08:20:34 -03:00