



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-3046-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Abril de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000134-19-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000134-19-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial AVERTEX y nombre/s genérico/s FEXOFENADINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION11.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION12.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION13.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION14.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION15.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION16.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION17.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION18.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION19.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION20.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION21.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE

SECUNDARIO\_VERSION22.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE  
SECUNDARIO\_VERSION23.PDF - 10/04/2019 15:02:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE  
SECUNDARIO\_VERSION24.PDF - 10/04/2019 15:02:43 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000134-19-7

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.04.26 12:01:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.26 12:01:39 -03:00

## PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

### AVERTEX FEXOFENADINA CLORHIDRATO Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

#### FÓRMULAS

##### 60 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato clorhidrato 60,00 mg

Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y

óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492) c.s

##### 120 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato clorhidrato 120,00 mg

Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y

óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492) c.s

##### 180 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato clorhidrato 180,00 mg

Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y

óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492) c.s

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

## **Contenido**

- 1. Qué es AVERTEX y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar AVERTEX**
- 3. Cómo debe tomar AVERTEX**
- 4. Posibles efectos adversos de AVERTEX**
- 5. Información adicional**

### **1. Qué es AVERTEX y para qué se utiliza**

AVERTEX contiene una sustancia llamada fexofenadina clorhidrato, la cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos no sedativos.

AVERTEX está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional (conjunto de síntomas que afectan la nariz, y que se presentan cuando se inhala algo a lo que es alérgico), en adultos y niños desde los 12 años de edad. Los síntomas tratados pueden incluir estornudos, secreción acuosa nasal, picazón en nariz, paladar, garganta, y secreción acuosa de ojos.

También está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la urticaria crónica idiopática (erupción de la piel en forma de ronchas de la que se desconoce su causa específica) en adultos y niños desde los 12 años de edad.

### **2. Antes de tomar AVERTEX**

Ud. no debe tomar AVERTEX en las siguientes situaciones:

- Si es alérgico (hipersensible) a la fexofenadina clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de AVERTEX. (Ver fórmula).
- Si está embarazada o amamantando, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- No debe ser administrado a menores de 12 años de edad.

**Conducción y uso de máquinas:** No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que usted sepa cómo le afecta AVERTEX.

### **3. Cómo debe tomar AVERTEX**

Su médico debe indicarle la posología y el tiempo de tratamiento apropiado para su caso.

Si olvidó tomar AVERTEX, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte con su médico. No deje de tomar sus comprimidos sin el consejo de su médico aunque se encuentre mejor.

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. Como dosis orientativa, se recomienda:

- Rinitis alérgica estacional: adultos y niños desde 12 años: 60 mg 2 veces por día ó 120 mg una vez al día.
- Urticaria crónica idiopática: adultos y niños de 12 años: la dosis recomendada es 180 mg, una vez al día.

Los comprimidos deben ingerirse antes de las comidas. El producto no debe ingerirse con jugos frutales (como jugo de pomelo, naranja o manzana).

Si usted tiene problemas renales, es probable que su médico modifique la dosis.

No es necesario modificar la dosis de AVERTEX en pacientes de edad avanzada (>65 años) con función renal normal. Tampoco es necesario modificar la dosis de AVERTEX en pacientes con problemas hepáticos.

### **Uso con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Su médico decidirá si usted puede tomar AVERTEX con otros medicamentos. Esto es importante ya que fexofenadina clorhidrato puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos, y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial, infórmele a su médico si está bajo tratamiento con eritromicina o ketoconazol.

No comience ni deje de tomar ningún medicamento, incluidos los adquiridos sin receta médica y las plantas medicinales, sin antes consultarlo con su médico. Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

**Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:**

#### **Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”**

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

#### **Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

#### **Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”**

Tel: (0221) 451-5555.

### **4. Posibles efectos adversos de AVERTEX**

Como todos los medicamentos, AVERTEX puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han reportado con mayor frecuencia con fexofenadina clorhidrato incluyen: dolor de cabeza, somnolencia, náuseas y mareos. Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

### **5. Información adicional**

#### **Fecha de vencimiento**

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

#### **Condiciones de conservación y almacenamiento**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### **PRESENTACIONES**

**AVERTEX 60 mg:** envases conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

UHE 90, 150 y 300 comprimidos recubiertos.

**AVERTEX 120 mg:** envases conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

UHE 90, 150 y 300 comprimidos recubiertos.

**AVERTEX 180 mg:** envases conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

UHE 90, 150 y 300 comprimidos recubiertos.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

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

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.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en: <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

Fecha de última revisión:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE PROSPECTO

### AVERTEX FEXOFENADINA CLORHIDRATO Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

#### FÓRMULAS

##### 60 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato 60,00 mg

Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)

c.s

##### 120 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato 120,00 mg

Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)

c.s

##### 180 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato 180,00 mg

Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)

c.s

#### ACCION TERAPEUTICA

Antihistamínico (código ATC R06AX26).

## INDICACIONES

Rinitis alérgica estacional: alivio de los síntomas asociados a rinitis alérgica estacional en adultos y niños desde los 12 años de edad. Urticaria crónica idiopática: alivio de los síntomas asociados a urticaria crónica idiopática en adultos y niños desde los 12 años de edad.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS

### Acción farmacológica

Fexofenadina clorhidrato, el principal metabolito de terfenadina, es un antihistamínico con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos. Inhibe el broncoespasmo inducido por antígenos en cobayos sensibilizados y la liberación de histamina de los mastocitos peritoneales en ratas. En animales de laboratorio no se observaron efectos por bloqueo de los receptores  $\alpha$ 1-adrenérgicos ni efectos anticolinérgicos, sedantes u otros efectos sobre el SNC.

Estudios de distribución realizados en tejidos radiomarcados en ratas indicaron que fexofenadina clorhidrato no cruza la barrera hematoencefálica.

Luego de la administración oral de fexofenadina clorhidrato, en una o dos tomas diarias, el efecto antihistamínico se presentó a la hora de su administración, alcanzó su máximo a las 2-3 horas y persistió por lo menos durante 12 horas. No se evidenció tolerancia a dicho efecto luego de 28 días de tratamiento. Tanto en estudios en animales como en humanos no se registraron alteraciones significativas del intervalo QTc.

### Farmacocinética

**Absorción:** luego de la administración oral, fexofenadina clorhidrato se absorbe rápidamente. La Cmax se alcanza luego de 1 a 3 horas de la toma. La ingesta simultánea de un alimento rico en grasas disminuye el ABC y la Cmax de fexofenadina clorhidrato un 21% y 20%, respectivamente. Luego de la administración de dosis orales únicas o repetidas de fexofenadina clorhidrato, la farmacocinética es lineal para dosis de hasta 120 mg, dos veces al día.

**Distribución:** la fijación a proteínas plasmáticas es del 60-70%.

**Metabolismo y eliminación:** aproximadamente un 5% de la dosis administrada es eliminada por metabolismo hepático. Luego de la administración de 60 mg, dos veces al día, en voluntarios sanos, el  $t_{1/2}$  fue de 14,4 horas. Con posterioridad a la administración de  $^{14}C$ -fexofenadina clorhidrato, aproximadamente el 80% y el 11% de la radioactividad administrada se recuperaron en heces y orina, respectivamente. La biodisponibilidad absoluta de fexofenadina clorhidrato no ha sido establecida, por lo tanto, se desconoce si el componente fecal representa la droga no absorbida o es el resultado de la excreción biliar.

### Poblaciones especiales

**Pacientes de edad avanzada:** en pacientes de edad avanzada, la Cmax de fexofenadina clorhidrato fue un 99% superior a la observada en adultos jóvenes. La vida media de eliminación fue similar en ambos grupos.

**Insuficiencia renal:** en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (ClCr = 41-80 ml/min) y severa (ClCr = 11-40 ml/min), la Cmax de fexofenadina clorhidrato fue un 87% y 111% superior, respectivamente, y el  $t_{1/2}$  fue un 59% y 72% más prolongado, respectivamente, en comparación con voluntarios sanos. En pacientes dializados (ClCr  $\leq$  10 ml/min), la Cmax fue un 82% superior y el  $t_{1/2}$  un 31% más prolongado, en comparación con voluntarios sanos.

**Insuficiencia hepática:** en pacientes con insuficiencia hepática no se observaron cambios farmacocinéticos significativos.

#### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

- Rinitis alérgica estacional: adultos y niños desde 12 años: 60 mg 2 veces por día ó 120 mg una vez al día.

- Urticaria crónica idiopática: adultos y niños de 12 años: la dosis recomendada es 180 mg, una vez al día.

#### **Poblaciones especiales**

**Pacientes de edad avanzada o pacientes con insuficiencia hepática:** estudios clínicos han demostrado que no se requiere un ajuste de dosis en estos pacientes.

**Insuficiencia renal:** se recomienda una dosis inicial de 60 mg/día en pacientes con alteración de la función renal.

**Modo de administración** Los comprimidos deben ingerirse antes de las comidas. El producto no debe ingerirse con jugos frutales (como jugo de pomelo, naranja o manzana). **Véase PRECAUCIONES.**

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a fexofenadina clorhidrato o a cualquiera de los componentes del producto.

#### **ADVERTENCIAS**

**Enfermedad cardiovascular:** se ha asociado el uso de antihistamínicos con la aparición de reacciones adversas como taquicardia o palpitaciones, en aquellos pacientes que padecen o tienen antecedentes de enfermedad cardiovascular.

#### **PRECAUCIONES**

**Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias:** en estudios clínicos se ha demostrado que el tratamiento con fexofenadina clorhidrato no se asocia con deterioro de las funciones cognitivas o psicomotoras. Sin embargo, se recomienda a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, no realizar dichas tareas hasta conocer con exactitud la respuesta individual de cada uno frente al producto.

#### **Poblaciones especiales**

**Insuficiencia renal:** fexofenadina clorhidrato se excreta principalmente por vía renal y, el riesgo de padecer reacciones tóxicas es mayor en pacientes con insuficiencia renal. Por lo tanto, se recomienda precaución durante la selección de la dosis (**véase POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**).

**Pacientes con insuficiencia hepática:** existe escasa evidencia clínica respecto al uso de fexofenadina clorhidrato en pacientes con insuficiencia hepática. Por lo tanto, se recomienda precaución durante la selección de la dosis.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

**Eritromicina/ketoconazol:** la administración concomitante de ketoconazol/eritromicina y fexofenadina clorhidrato clorhidrato incrementó de 2 a 3 veces la concentración plasmática de

fexofenadina clorhidrato. No obstante, no se observaron cambios en el intervalo QT ni en el perfil de reacciones adversas. Estudios en animales mostraron que ambas drogas incrementan la absorción gastrointestinal de fexofenadina clorhidrato. Asimismo, eritromicina disminuye la excreción biliar de fexofenadina clorhidrato y, ketoconazol, reduce su secreción gastrointestinal. Fexofenadina clorhidrato no afectó la farmacocinética de eritromicina o ketoconazol.

**Omeprazol:** no se observó interacción durante la administración conjunta de fexofenadina clorhidrato con omeprazol.

**Antiácidos:** la administración de fexofenadina clorhidrato dentro de los 15 minutos de la toma de un antiácido que contiene magnesio y aluminio, disminuyó la biodisponibilidad de fexofenadina clorhidrato. En consecuencia, se recomienda un intervalo de 2 horas entre la toma de ambos productos.

**Interacciones con jugos de frutas:** los jugos frutales (como jugo de pomelo, naranja o manzana) pueden reducir la biodisponibilidad y exposición de fexofenadina clorhidrato. En consecuencia, a fin de maximizar los efectos de fexofenadina clorhidrato, se recomienda la administración del producto con agua.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastorno de la fertilidad**

Se evaluó el potencial carcinogénico y la toxicidad reproductiva de fexofenadina clorhidrato en estudios con una adecuada exposición a la droga (basado sobre valores plasmáticos del área bajo la curva) con dosis orales de 50 y 150 mg/kg de terfenadina durante 18 y 24 meses respectivamente, y no se observaron evidencias de efectos carcinogénicos en ratones y ratas. Estas dosis resultaron en valores plasmáticos de fexofenadina clorhidrato que llegaron hasta 4 veces el valor terapéutico en humanos (basado sobre una dosis de 60 mg 2 veces al día).

Estudios de fexofenadina clorhidrato *in vivo* e *in vitro* en animales no mostraron potencial de mutagenicidad.

En estudios de fertilidad en ratas, se observaron reducciones en implantes relacionados con las dosis, e incrementos de las pérdidas post-implantación a dosis orales de 150 mg/kg de terfenadina o mayores a 3 veces el valor terapéutico humano (basado sobre una dosis de 60 mg dos veces al día de fexofenadina clorhidrato).

**Embarazo:** la experimentación en animales no ha demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, no habiendo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, no se recomienda el uso de fexofenadina clorhidrato durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:** se desconoce si la droga se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda amamantar durante el tratamiento con fexofenadina clorhidrato.

**Pacientes de edad avanzada:** existe escasa evidencia clínica respecto al uso de fexofenadina clorhidrato en pacientes de edad avanzada. Por lo tanto, se recomienda precaución durante la selección de la dosis.

**Población pediátrica:** no se ha establecido la seguridad y eficacia de fexofenadina clorhidrato en niños menores de 12 años.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más comúnmente reportadas, con una incidencia mayor al 1%, fueron: dolor de cabeza, somnolencia, náuseas y mareos. Otras reacciones adversas reportadas, con una incidencia menor al 1%, incluyen: fatiga, insomnio, nerviosismo, trastornos del sueño o paranoia,

pesadillas, taquicardia, palpitaciones, diarrea. En casos raros se observó: rash, urticaria, prurito, reacciones de hipersensibilidad (angioedema, sensación de opresión en el pecho, disnea, rubefacción, anafilaxia sistémica).

### **SOBREDOSIFICACION**

Sintomatología: mareos, somnolencia y sequedad bucal. En voluntarios sanos tratados con dosis únicas de hasta 800 mg y dosis de hasta 690 mg, dos veces al día, durante 1 mes ó, 240 mg, una vez al día, durante un año, no se observaron reacciones adversas clínicamente significativas, en comparación con placebo. La dosis máxima tolerada de fexofenadina clorhidrato no ha sido establecida. Tratamiento: en caso de sobredosificación deberán aplicarse las medidas habituales de evacuación gástrica. Se recomienda instaurar un tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar fexofenadina clorhidrato.

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

**Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”**

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

**Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

**Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”**

Tel: (0221) 451-5555.

### **PRESENTACIONES**

**AVERTEX 60 mg:** envases conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos. UHE 90, 150 y 300 comprimidos recubiertos.

**AVERTEX 120 mg:** envases conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos. UHE 90, 150 y 300 comprimidos recubiertos.

**AVERTEX 180 mg:** envases conteniendo 5, 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos. UHE 90, 150 y 300 comprimidos recubiertos.

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

### **MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.**

**Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Av. San Juan 2266 - (C1232AAR) – CABA.

Director Técnico: Daniel Ventura - Farmacéutico

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud.

Certificado n°:

Fecha de la última revisión:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase primario)**

**AVERTEX  
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg**

Lote N°:  
Fecha de vencimiento:

**LABORATORIOS BETA S.A.**



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase primario)**

**AVERTEX  
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg**

Lote N°:  
Fecha de vencimiento:

**LABORATORIOS BETA S.A.**



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase primario)**

**AVERTEX  
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg**

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**LABORATORIOS BETA S.A.**



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 5 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 15 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 20 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 30 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 90 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y oxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 150 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y oxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 300 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato 60,00 mg

Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado,  
povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal,  
celulosa microcristalina, estearato de magnesio,  
dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa,  
polietilenglicol, polisorbato 80 y  
óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)

c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 5 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	120,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	120,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 15 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	120,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y oxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 20 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	120,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 30 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	120,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 90 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	120,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y oxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 150 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	120,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y oxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 300 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	120,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y oxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 5 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	180,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	180,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 15 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato 180,00 mg

Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado,  
povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal,  
celulosa microcristalina, estearato de magnesio,  
dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa,  
polietilenglicol, polisorbato 80 y  
óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)

c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 20 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	180,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y oxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 30 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	180,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 90 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	180,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y oxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 150 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato

180,00 mg

Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado,  
povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal,  
celulosa microcristalina, estearato de magnesio,  
dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa,  
polietilenglicol, polisorbato 80 y  
óxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)

c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)**

**AVERTEX**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 300 comprimidos recubiertos.

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato	180,00 mg
Crospovidona, lactosa, almidón pregelatinizado, povidona, croscarmelosa sódica, sílice coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80 y oxido de hierro amarillo (100 %) (C.I. 77492)	c.s

**Posología:** ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en su envase original y temperatura ambiente hasta 30 ° c.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



VENTURA Daniel Hugo  
CUIL 20161452468



RODEIRO Omar Daniel  
CUIL 20168944196



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

27 de abril de 2022

**DISPOSICIÓN N° 3046****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59638****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000134-19-7**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	669684
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	669697
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	669700



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 27 DE ABRIL DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 3046**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59638**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6034

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: AVERTEX

Nombre Genérico (IFA/s): FEXOFENADINA CLORHIDRATO

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg
--------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CROSPROVIDONA 2,8 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 15 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 4,2 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 2,8 mg NÚCLEO 1
SÍLICE COLOIDAL 0,7 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 38,1 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,4 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,31 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,34 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,04 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,08 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,51 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.

10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 5: BLISTER CON 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 10: BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 15: BLISTER CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 20: 2 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 30: 2 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 90: 6 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 150: 10 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 300: 20 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

Presentaciones: 5, 10, 15, 20, 30, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL Y TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ° C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX26

Acción terapéutica: Antihistamínico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Rinitis alérgica estacional: alivio de los síntomas asociados a rinitis alérgica estacional en adultos y niños desde los 12 años de edad. Urticaria crónica idiopática: alivio de los síntomas asociados a urticaria crónica idiopática en adultos

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



y niños desde los 12 años de edad.

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

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

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BETA S.A	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753 -	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A	4243/02 2642/05	AVENIDA SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AVERTEX

Nombre Genérico (IFA/s): FEXOFENADINA CLORHIDRATO

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 mg
---------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CROSPROVIDONA 5,6 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 30 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 30 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 8,4 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 5,6 mg NÚCLEO 1
SÍLICE COLOIDAL 1,4 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 76,2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,8 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,63 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,02 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,67 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,08 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,16 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.

10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 5: BLISTER CON 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 10: BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 15: BLISTER CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 20: 2 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 30: 2 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 90: 6 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 150: 10 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 300: 20 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

Presentaciones: 5, 10, 15, 20, 30, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL Y TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ° C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX26

Acción terapéutica: Antihistamínico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Rinitis alérgica estacional: alivio de los síntomas asociados a rinitis alérgica estacional en adultos y niños desde los 12 años de edad. Urticaria crónica idiopática: alivio de los síntomas asociados a urticaria crónica idiopática en adultos

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



y niños desde los 12 años de edad.

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

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

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BETA S.A	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753 -	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A	4243/02 2642/05	AVENIDA SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: AVERTEX

Nombre Genérico (IFA/s): FEXOFENADINA CLORHIDRATO

Concentración: 180 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 mg
---------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CROSPROVIDONA 8,4 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 45 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 45 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 12,6 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 8,4 mg NÚCLEO 1
SÍLICE COLOIDAL 2,1 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 114,3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,2 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,94 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,53 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,13 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,24 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.

10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 5: BLISTER CON 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 10: BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 15: BLISTER CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 20: 2 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 30: 2 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 90: 6 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 150: 10 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

PRESENTACIÓN POR 300: 20 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN ESTUCHE DE CARTULINA JUNTO CON PROSPECTO.

Presentaciones: 5, 10, 15, 20, 30, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 150 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL Y TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 ° C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX26

Acción terapéutica: Antihistamínico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Rinitis alérgica estacional: alivio de los síntomas asociados a rinitis alérgica estacional en adultos y niños desde los 12 años de edad. Urticaria crónica idiopática: alivio de los síntomas asociados a urticaria crónica idiopática en adultos

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



y niños desde los 12 años de edad.

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

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

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BETA S.A	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753 -	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A	4243/02 2642/05	AVENIDA SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000134-19-7

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA