



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 8651

BUENOS AIRES,

03 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006387-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LORABROX / LORATADINA - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 5mg- AMBROXOL CLORHIDRATO 30mg y SOLUCION / LORATADINA 100mg/100ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 600mg/100ml, autorizado por el Certificado N° 52815 y Disposición N° 0896/06.

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

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

VP
7/11



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 8651

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

Que a fojas 53 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LORABROX / LORATADINA - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 5mg- AMBROXOL CLORHIDRATO 30mg y SOLUCION / LORATADINA 100mg/100ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 600mg/100ml autorizado por el Certificado N°

VP
ZMA A



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 8651

52815, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 41-52.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0896/06 los prospectos autorizados por las fojas 41-44, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- 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° 52815 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

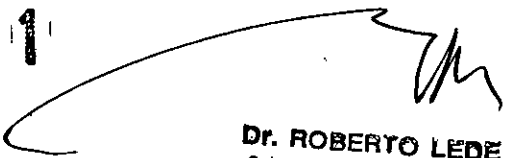
ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006387-16-1

DISPOSICIÓN N°

8651

Js


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

JP

7/11



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8651**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52815, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FORTBENTON CO LABORATORIES 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: LORABROX / LORATADINA - AMBROXOL CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 5mg- AMBROXOL CLORHIDRATO 30mg y SOLUCION / LORATADINA 100mg/100ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 600mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0896/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-005544-05-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo II Disp N° 0896/06	Prospectos fs 41 a 52, desglosar fs. 41 a 44.

7/11



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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 la firma FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52815 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **03 AGO. 2016** días del mes dede

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006387-16-1

DISPOSICIÓN N° **8651**

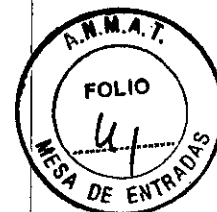
Js

VP

DR. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

742

Proyecto de Prospecto
LORABROX
Loratadina/Ambroxol Clorhidrato
Comprimidos - Solución **03 AGO. 2016**
Industria Argentina – Venta Bajo Receta



8651

FÓRMULA:

Cada comprimido de LORABROX contiene:

Loratadina	5	mg
Ambroxol (como clorhidrato)	30	mg
Almidón de maíz	12	mg
Celulosa microcristalina	16.75	mg
Dióxido de silicio coloidal	0.75	mg
Estearato de magnesio	0.75	mg
Lactosa anhidra	84.75	mg

Cada 100 ml de LORABROX solución contiene:

Loratadina	100	mg
Ambroxol (como clorhidrato)	600	mg
Propilenglicol	15	g
Sacarina Sódica	40	mg
Glicerina	20	g
Solución de sorbitol al 70%	45	g
Ácido cítrico anhidro	40	mg
Esencia de durazno	100	mg
Esencia de frutilla	50	mg
Esencia de menta	50	mg
Ácido cítrico al 10% c.s.p	pH 2.8-3.0	mg
Agua purificada c.s.p.	100	ml

(cada 5 ml de solución (1 cucharadita de té) contiene: 5 mg de loratadina y 30 mg de ambroxol (como clorhidrato))

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico, mucolítico.

INDICACIONES

LORABROX está indicado para el alivio sintomático de los procesos alérgicos respiratorios asociados con tos no productiva y presencia del moco en el tracto respiratorio. También está indicado para el tratamiento de pacientes con procesos broncopulmonares alérgicos que cursen con aumento de la viscosidad y adherencia del moco, en los que es necesario mantener las vías respiratorias libre de secreciones.

FARMACODINAMICA Y FARMACOCINETICA

La loratadina es un agente antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos. Dado que no atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica, sus efectos son mínimos.

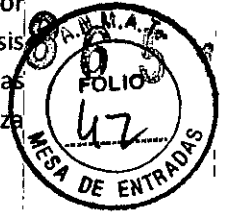
Luego de la administración oral, la loratadina se absorbe por completo. La vida media de eliminación plasmática es de 9 horas. Sin embargo, su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. El inicio de acción es bastante rápido, estimándose en aproximadamente 30 minutos. Posteriormente, se metaboliza extensamente en el hígado y se excreta por la orina y heces.

Miriam Patricia Juárez
Apostrada

FARM. Roberto Valuje
M.N. 12.544
Director Técnico
Fortbenton Co. Laboratories

7/11

El clorhidrato de ambroxol administrado por vía oral, se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal. Su biodisponibilidad varía del 70% al 80%; la dosis restante se metaboliza en su primer paso por el hígado. El ambroxol se une en un 90% a las proteínas plasmáticas y tiene una vida media aproximada de 9 a 10 horas. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas a las 2 horas. Se elimina por vías renal en un 90%.



El ambroxol estimula la síntesis y secreción de surfactante pulmonar, el cual forma una película sobre todo el epitelio del árbol respiratorio, e incrementa la mortalidad del epitelio ciliar; la combinación de estas características, facilita el deslizamiento y transporte de las secreciones bronquiales hacia el exterior.

Como consecuencia del efecto mucolítico que ejerce sobre las secreciones, el ambroxol rompe los puentes disulfuro (S-S) presentes en las mucoproteínas del mucus, que actúan como mecanismo de cohesión del moco, a través de la fragmentación, facilita la eliminación del mismo por intermedio del fenómeno normal de la tos.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

LORABROX comprimidos:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 12 horas.

Niños de 2 a 12 años: peso mayor de 30 kg: 1 comprimido cada 12 horas. Peso menor o igual a 30 kg: medio comprimido cada 12 horas.

LORABROX solución:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 ml (una cucharadita de té) cada 12 horas.

Niños de 2 a 12 años: peso mayor de 30 kg: 5 ml (una cucharadita de té) cada 12 horas. Peso menor o igual a 30 kg: 2.5 ml (media cucharadita de té) cada 12 horas.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad o idiosincrasia a sus componentes. Pacientes con úlcera gastrointestinal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar inicialmente una dosis inferior, dado que los mismos pueden presentar una depuración más lenta de la loratadina. En estos casos, la dosis inicial recomendada es de 5 mg o 5 ml, una vez por día, o de 10 mg o 10 ml en días alternos. Utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosas generalizadas agudas (PEGA) asociadas a la administración de LORABROX / LORATADINA – AMBROXOL CLORHIDRATO. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con LORABROX / LORATADINA – AMBROXOL CLORHIDRATO y deberá consultarse con el médico.

Pruebas de laboratorio: el tratamiento con LORABROX debe suspenderse aproximadamente 48 horas antes de llevar a cabo cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Miriam Patricia Juárez
Acreditada

FARM. Roberto Valuje
MEX 2544
Director Técnico
Fortbenton Co. Laboratories

Interacciones farmacológicas: Loratadina: cuando se administra concomitantemente con alcohol, la loratadina no ejerce efectos potenciadores, como lo demuestran los resultados de las mediciones realizadas en los estudios de desempeño psicomotor.



Durante los estudios clínicos controlados se ha comunicado un aumento en las concentraciones plasmáticas de loratadina, sin cambios clínicos significativos, (incluyendo cambios electrocardiográficos), con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina. Hasta que se completen los estudios de interacciones definitivos, se recomienda precaución cuando se suministre la droga conjuntamente con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

8651

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad: se realizaron estudios teratológicos en diferentes especies animales que demostraron que ninguno de los componentes activos resultó teratógeno cuando se los administró por vía oral durante el período de organogénesis.

Uso durante el embarazo: No se ha establecido la seguridad de la administración de LORABROX durante el embarazo. Por lo tanto, el medicamento solamente debe utilizarse si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia: Se ha establecido que la loratadina se excreta en la leche humana; debido al riesgo potencial que representa la administración de antihistamínicos para los lactantes, particularmente recién nacidos y bebés prematuros, se debe tomar una decisión acerca de suspender la lactancia o interrumpir la administración del medicamento.

Uso en pediatría: No se han establecido la seguridad y eficacia de LORABROX en niños menores de 2 años.

REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de reacciones secundarias asociadas con cada componente de la formulación, loratadina y ambroxol, es comparable a la del placebo. A las dosis diarias recomendadas LORABROX no produce efectos sedantes clínicamente significativos.

Los efectos adversos reportados más comúnmente, incluyen, trastornos gastrointestinales tales como, náuseas, gastritis, constipación y diarrea; xerostomía y sequedad de las vías respiratorias, sialorrea, rinorrea, disuria, fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca y síntomas alérgicos tales como erupciones.

En raras ocasiones durante la comercialización de loratadina se han informado casos de alopecia, anafilaxia y anomalías de la función hepática.

El uso de ambroxol se puede ver asociado a la aparición de los siguientes efectos adversos:

-Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: exantema, urticaria

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizada aguda).

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

Farm. Roberto Valuje
MN 12544
Director Técnico
Fortbenton Co. Laboratories

MU

SOBREDOSIS

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

8651



LORABROX es un producto combinado, por lo cual debe considerarse la toxicidad potencial de cada uno de los componentes.

Con la sobredosis de loratadina se ha informado la ocurrencia de somnolencia, taquicardia y cefalea. La ingestión única de 160 mg no produjo efectos adversos. En caso de sobredosis, deberá iniciarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén.

PRESENTACIONES

LORABROX comprimidos: envase conteniendo 20 comprimidos

LORABROX solución: frascos conteniendo 40, 60, 70 y 120 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a una temperatura entre 2°C y 30°C
Proteger de la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT

Certificado N°: 52.815

Versión: P1191-04

Elaborado por: **Fortbenton Co. Laboratories S.A**

Dirección Técnica: Farmacéutico Roberto Valuje

NOTIFICACION DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemmas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

Farm. Roberto Valuje
MN 12.544
Director Técnico
Fortbenton Co. Laboratories

FLA