



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

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

DISPOSICIÓN N° 9113

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009989-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ALLEGROTOP / DIFENIHIDRAMINA CLORHIDRATO - OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: LOCION / DIFENIHIDRAMINA CLORHIDRATO 1g/100ml - OXIDO DE ZINC 2g/100ml autorizado por el Certificado N° 51458 y Disposición N° 3163/04.

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
FLM



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

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 9113

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 56 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° 101/15 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 SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLEGROTOP / DIFENIHIDRAMINA CLORHIDRATO - OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: LOCION / DIFENIHIDRAMINA CLORHIDRATO 1g/100ml - OXIDO DE ZINC 2g/100ml autorizado por el Certificado N° 51458, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 46-49 y 51-55.

1

DLA



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

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

DISPOSICIÓN Nº 9113

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3163/04 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 46-48, 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 Nº 51458 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009989-15-7

DISPOSICIÓN Nº 9113

Js

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

VP

7/24



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9113**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51458, y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA 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: ALLEGATOP / DIFENIHIDRAMINA CLORHIDRATO - OXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: LOCION / DIFENIHIDRAMINA CLORHIDRATO 1g/100ml - OXIDO DE ZINC 2g/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3163/04.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-002770-03-8.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------|-----------------------|--|
| ROTULOS Y PROSPECTOS | ANEXO II DISP 3163/04 | ROTULOS. 48, 49 y 55 FS. DESGLOSE 48 FS. PROSPECTO 46-47, 51-54 FS. DESGLOSE 46-47 FS. |

VP
ML

1



"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 SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 51458 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ~~11 Ago. 2016~~ días del mes de de
11 AGO. 2016

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009989-15-7

DISPOSICIÓN Nº

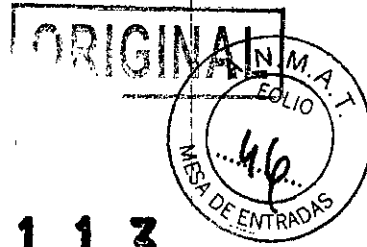
9 1 1 3

Js


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



1.1 AGO. 2016



SANOFI

Proyecto de Prospecto de Información para el paciente (OTC)

9 1 1 3

ALLEGRATOP™
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 1g – ÓXIDO DE ZINC 2g
LOCIÓN
Vía Tópica

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE ALLEGRATOP™?

Composición:

Cada 100 ml contiene: difenhidramina clorhidrato 1g; óxido de zinc 2g; Excipientes: glicerina; alcanfor; carboximetilcelulosa, metilparabeno, alcohol, propilparabeno, esencia, agua purificada c.s.p. 100 ml

ACCIONES

Antipruriginoso, antihistamínico.

¿PARA QUÉ SE USA ALLEGRATOP™?

Para el alivio de síntomas del prurito producido por quemaduras de sol, picaduras de insectos, reacciones alérgicas plantas, pelos de animales domésticos.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN USAR ALLEGRATOP™?

NO use este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula. Niños menores de 2 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE usar ALLEGRATOP™ ?

USO EXTERNO.

No se recomienda el uso simultáneo de otros medicamentos que contengan difenhidramina. En caso de estar tomando algún otro medicamento, en caso de embarazo o lactancia consulte a su médico antes de usar. No aplicar sobre la piel ampollada o en áreas de supuración. No aplicar sobre extensiones amplias. Evite el contacto con ojos y mucosas.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ALLEGRATOP™?

Suspenda su uso si tiene sensación de ardor o si aparece sarpullido. salvo indicación médica. Evite el contacto con ojos y mucosas.

Si los síntomas, malestar o dolencia persisten por más de 5 días o empeoran consulte a su médico.

Reacciones adversas:

Como todos los medicamentos, Allegratop™ puede tener reacciones adversas. Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, irritación de la piel y fotosensibilidad (sensibilidad al sol).

Si se observan éstas o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños mayores de 2 años: lavar la zona de la piel afectada con agua y jabón, secar y aplicar la loción sobre la misma con un suave masaje. Repetir la aplicación 2 a 3 veces por día. No

Última revisión: Allegratop_PIP_sav002/Nov/15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

7/11



9113

ORIGINAL



aplique esta loción con vendajes oclusivos ni aplique calor en la zona donde se use. Si los síntomas persisten después de 5 días o empeoran, debe consultar al médico. En niños entre 2 y 6 años, consulte con el médico para su uso. Agitar antes de usar. Usar agua y jabón para remover la loción. Este producto no mancha la ropa.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

PRESENTACIÓN

Envases con 60 y 120 ml.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O ANTE UNA INGESTION ACCIDENTAL??

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 51.458

Elaborado en: **sanofi-aventis Argentina S.A.**

Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel: (011) 4732 5000

Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Avda. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)

ANMAT Responde 0800-333-1234

Última revisión: Allegratop_PIP_sav002/Nov/15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Última revisión: Allegratop_PIP_sav002/Nov/15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Página 2 de 2

sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

FLK



SANOFI

9 1 1 3



Proyecto de Rótulo

ALLEGRATOP™
DIFENIHIDRAMINA CLORHIDRATO 1g – ÓXIDO DE ZINC 2g
LOCIÓN
Vía Tópica

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Contenido neto: 120 ml.

Composición:

Cada 100 ml contiene: difenhidramina clorhidrato 1g; óxido de zinc 2g; Excipientes: glicerina; alcanfor; carboximetilcelulosa, metilparabeno, alcohol, propilparabeno, esencia, agua purificada c.s.p. 100 ml

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 51.458

Elaborado en: **sanofi-aventis Argentina S.A.**
Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel: (011) 4732 5000
Dirección Técnica: Verónica N. Aguilar. Farmacéutica y Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

sanofi-aventis Argentina S.A.
Avda. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Tel: 011 - 4732 5000
www.sanofi.com.ar

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?


Línea de atención: 0 800 4444 682 (OTC)

ANMAT Responde 0800-333-1234

Última Revisión: Allegratop_Rot_sav002/Nov15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

(El mismo rótulo se utilizará para la presentación x 60 ml)

Última revisión: Allegratop_Rot_sav002/Nov15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)


sanofi-aventis Argentina S.A.
Concepción A. M. Cantón
Apoderada

7/12