



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-8369-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Agosto de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-012637-17-1

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-012637-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ALERGITRAT L / LORATADINA, Certificado n° 53.267.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. para la especialidad medicinal que se denominará ALERGITRAT L / LORATADINA 10 mg, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-33152870-APN-DFYGR#ANMAT.

**ARTICULO 2°.-** Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el cual deberá correr agregado al Certificado N° 53.267 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

**ARTICULO 3°.-** Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2018-01704186-APN-DERM#ANMAT, rótulos secundarios según GEDO N° IF-2018-01703869-APN-DERM#ANMAT y prospectos según GEDO N° IF-2018-01704322-APN-DERM#ANMAT.

**ARTICULO 4°.-** Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

**ARTICULO 5°.-** Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

**ARTICULO 6°.-** Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-012637-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.16 15:59:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serial=3071517264  
3071517264  
Date: 2018.08.16 15:59:24 -03'00

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 53.267:

- NOMBRE COMERCIAL: ALERGITRAT L
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LORATADINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN: LORATADINA 10 mg
- EXCIPIENTES: ACIDO OLEICO BIDEESTILADO 17,00 mg, ACEITE DE SOJA 323,00 mg, CASCARILLA DE GELATINA: GELATINA 129,3734 mg, GLICERINA 59,6191 mg, AGUA PURIFICADA 21,00 mg, COLORANTE VERDE N° 3/VERDE CERTIFICADO 0,0075 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/PVC, EN ENVASES QUE CONTIENEN 1 BLISTER POR 7 CAPSULAS BLANDAS
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADA A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA LIBRE
- LUGAR DE ELABORACIÓN: DROMEX S.R.L. – Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza,

IF-2018-33152870-APN-DFYGR#ANMAT

Provincia de Buenos Aires (elaboración de cápsulas blandas);  
LABORATORIOS ARGENPACK S.A. - Azcuenaga 3944/54 y Monteagudo  
365/71, Localidad de Villa Lynch, Partido de San Martín, Provincia de  
Buenos Aires (acondicionamiento primario en blister) y LABORATORIO  
FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS  
FARMACEUTICAS COOP. LTDA. - Avenida Presidente Juan Domingo Perón  
2742, San Justo, La Matanza, Provincia de Buenos Aires  
(acondicionamiento secundario).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de  
Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-12637-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-33152870-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Julio de 2018

**Referencia:** ANEXO 1-47-12637-17-1 (NFF)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.07.12 12:06:24 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.12 12:06:25 -03'00'

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

**ALERGITRAT L  
LORATADINA 10 MG  
CAPSULAS BLANDAS**

Industria Argentina

Venta Libre

**Cada cápsula contiene:**

Loratadina 10,0 mg

Los componentes inactivos (excipientes) son: Acido oleico bidestilado, Aceite de soja, Gelatina, Glicerina, Colorante Verde N° 3 / Verde certificado.

**Presentación:** Envases conteniendo 7 cápsulas blandas en blisters de PVC / Aluminio.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:**

Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura no mayor a 30°C.  
No utilizar después de la fecha de vencimiento. Lea atentamente el prospecto.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742, B1754AZV - San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito, Farmacéutico.

Elaborado en: Calle Canelones esq. Puente del Inca, Lote 35, Carlos Spegazzini, Polo Industrial Ezeiza, Pcia. de Buenos Aires.

  
CARLOS A. FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR

  
TERESITA A. MARTINEZ  
AUTORIZADO  
FECOFAR





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-01703869-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 10 de Enero de 2018

**Referencia:** ROTULO SECUNDARIO 12637-17-1 Certif 53267.pdf

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3071517564  
Date: 2018.01.10 11:32:27 -0300

Rosario Vicente

Jefe I

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2018.01.10 11:32:27 -0300

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ALERGITRAT L  
LORATADINA 10 mg  
Cápsulas Blandas**

Venta libre

Industria Argentina

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**, conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer.

**¿Qué contiene Alergitrat L Cápsulas blandas?**

Cada cápsula blanda contiene:

Principio Activo: Loratadina 10 miligramos

Principios inactivos (Excipientes): Acido oleico bidestilado, Aceite de soja, Gelatina, Glicerina, Colorante Verde N° 3 / Verde certificado.

**ACCIÓN**

La Loratadina pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihistamínicos, que actúan como antialérgicos.

**¿Para qué se usa Alergitrat L cápsulas blandas?**

Está indicada para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo, picazón en los ojos, nariz y/o garganta. También está indicada para las alergias de la piel (ronchas o urticaria acompañadas o no de picazón).

**¿Qué personas no pueden recibir Alergitrat L cápsulas blandas?**

NO use este medicamento si usted es:

- Alérgico (hipersensible) a la Loratadina o a cualquiera de los demás componentes.

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Alergitrat L cápsulas blandas si usted: tiene alguna enfermedad hepática y/o renal. Algunos medicamentos como los utilizados para tratar la depresión, las infecciones por hongos y algunos antibióticos como Eritromicina, pueden aumentar los niveles de Loratadina lo que puede causar un aumento de las reacciones adversas.

Consulte a su médico o farmacéutico:

- Si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Si sufre ataques agudos de asma.
- Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba para alergia, no tome Alergitrat L cápsulas blandas durante los días previos a la realización del estudio, e informe a su médico porque este medicamento puede alterar los resultados de los mismos.

TERESA A. MARTINEZ  
FARMACÉUTICA  
FARMACIA



Alergitrat L cápsulas blandas puede tomarse con o sin alimentos. Evite el consumo de bebidas alcohólicas.

### **Embarazo y lactancia**

Se debe consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. No se recomienda que tome Alergitrat L cápsulas blandas si está embarazada o en período de lactancia, ya que la Loratadina pasa a la leche materna.

### **¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como: somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir.

Si los síntomas alérgicos persisten por más de 5 días o empeoran consulte a su médico. Suspenda el uso de la medicación si aparecen síntomas que necesitan de una evaluación médica.

### **Conducción y uso de máquinas**

Observe su respuesta a la medicación, porque puede producir disminución de la capacidad de reacción o somnolencia a las dosis recomendadas. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

### **¿Cómo se usa este medicamento?**

Alergitrat L cápsulas blandas es de administración oral.

Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula blanda (10 mg de Loratadina) por día; no más de una cápsula blanda en 24 horas.

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

### **¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?**

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel. : 0800-3330-160

### **¿Dudas? ¿Consultas?**

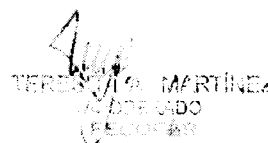
Puede comunicarse con Fecofar a los teléfonos 011-4482-5483/93/22/49.

E-mail: [contacto@fecofar.com.ar](mailto:contacto@fecofar.com.ar)

ANMAT responde: 0800-333-1234

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



  
TERESA G. MARTINEZ  
FARMACÉUTICO  
FECOFAR

**Forma de conservación:**

Conservar a temperatura no mayor a los de 30º C, en su envase original.  
Evite el calor y la humedad excesivos.  
Proteja el producto de la luz solar directa y del calor excesivo.  
No refrigere este producto (no ponga este producto en heladera).  
Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar éste o cualquier medicamento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº: 53.267


**Presentaciones:**

Envases conteniendo 7 cápsulas blandas en blisters de PVC / Aluminio.

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742, B1754AZV - San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito, Farmacéutico.

Elaborado en: Calle Canelones esq. Puente del Inca, Lote 35, Carlos Spegazzini, Polo Industrial Ezeiza, Pcia. de Buenos Aires.

  
CARLOS A. FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR

  
TEREZA S. MARTINS  
GERENTE  
FECOFAR





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-01704322-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 10 de Enero de 2018

**Referencia:** PROSPECTOS 12637-17-1 Certif 53267

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by: GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3075117564  
Date: 2018.01.10 11:33:35 -03'00'

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by: GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3075117564  
Date: 2018.01.10 11:33:35 -03'00'