



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-11401484-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-11401484-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos y prospectos del producto denominado DEXALERGIN NOVO CB / CETIRIZINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / CETIRIZINA DICLOHIDRATO 10 mg, autorizado por el Certificado N° 57.537.

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, 3686/11 y 753/12.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN NOVO CB / CETIRIZINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / CETIRIZINA DICLOHIDRATO 10 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-62912250-APN-DRRIIYRP#ANMAT para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.537, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2019-11401484-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.01 14:19:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.01 14:19:25 -0300'



INFORMACION PARA EL PACIENTE

DEXALERGIN NOVO CB® CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg Cápsulas blandas

Venta libre

Industria Argentina

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

¿QUE CONTIENE DEXALERGIN NOVO CB®?

Cada cápsula blanda contiene:

Cetirizina diclorhidrato 10 mg

Excipientes: polietilenglicol 600, hidróxido de potasio 43%, povidona, agua purificada, gelatina, sorbital/glicerina especial, Verde FD & C N°3, Amarillo de Quinoleína, aceite de coco, lecitina de soja.

ACCION TERAPEUTICA

Cetirizina diclorhidrato, que es un antihistamínico utilizado para el tratamiento de las alergias.

¿-PARA QUÉ SE USA DEXALERGIN NOVO CB®?

DEXALERGIN NOVO CB®, se utiliza para el alivio de síntomas alérgicos (producidos por polvo o animales) tales como estornudos, goteo nasal, picazón de ojos, lagrimeo y para tratamiento de reacciones alérgicas cutáneas.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DEXALERGIN NOVO CB®?

No debe utilizar este medicamento si:

- Ha sufrido alguna reacción con el uso de antihistamínicos o si ha sufrido reacciones adversas con alguno de los componentes de este medicamento.
- Sufre de problemas renales moderados o severos.
- No se recomienda su administración a menores de 12 años ya que esta formulación no permite una adaptación adecuada de la dosis.
- Tiene más de 65 años.

Si alguna de las situaciones aquí descritas, aplican a usted, consulte a su médico antes de consumir este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si usted:

- Es epiléptico o tiene riesgos de sufrir convulsiones.
- Si tiene problemas renales.
- Sufre problemas hepáticos serios (como por ejemplo insuficiencia hepática).
- Si está embarazada o amamantando

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

IF-2019-49088503-APN-DGA#ANMAT



Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria: En la mayoría de las personas este producto no causa somnolencia, sin embargo, hay excepciones y debe ser cuidadoso cuando utilice este medicamento por primera vez. Si este medicamento le genera somnolencia, no maneje ni utilice maquinarias.

Alcohol: Al igual que con todos los antihistamínicos es aconsejable evitar el consumo de alcohol cuando se esté utilizando este medicamento.

En el caso de tener que realizar una prueba de alergia cutánea, debe suspender este medicamento tres días antes, ya que los antihistamínicos pueden afectar los resultados de los test.

Este producto contiene sorbitol, si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a los azúcares, consúltelo antes de tomar este medicamento.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, DEXALERGIN NOVO CB® puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más severos incluyen:

- Dificultad para orinar.
- Problemas en la función del hígado (elevación de enzimas hepáticas y bilirrubina) que desaparecen al dejar de utilizar este medicamento.
- Problemas de visión.
- Convulsiones.

Los efectos indeseados más frecuentes pueden incluir:

- Somnolencia.
- Cansancio.
- Mareo.
- Dolor de cabeza.
- Boca seca.
- Diarrea.

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

¿CÓMO DEBO TOMAR DEXALERGIN NOVO CB®?

Dosis para adultos y mayores de 12 años: Tome con agua 1 cápsula de DEXALERGIN NOVO CB® por día. No tome más de una cápsula en 24 horas. No mastique la cápsula. La duración del tratamiento puede variar dependiendo de los síntomas individuales, no debe

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

IF-2019-49088503-APN-DGA#ANMAT



superar los cinco días consecutivos, salvo que el médico indique continuar con el tratamiento.

Pacientes con insuficiencia renal: Su médico le indicará cual es la dosis adecuada para su tratamiento.

¿QUÉ DEBO HACER SI DEJO DE TOMAR UNA DOSIS?

Tome la dosis siguiente, siempre y cuando hayan transcurrido 24 horas desde la última toma. No tome doble dosis.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

Si toma más de la dosis recetada de DEXALERGIN NOVO CB®, consulte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con nuestro Servicio de Atención al Paciente al 0800-666-3342 o 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”.

¿CÓMO DEBO CONSERVAR DEXALERGIN NOVO CB®?

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 30, 500 y 1000 cápsulas blandas siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 57.537
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica).

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

[Logo]



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
ApoDERADO

IF-2019-49088503-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-11401484 PROSP

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 15:18:43 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.12 15:18:44 -0300'