



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-6892-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000116-19-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000116-19-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NOVA ARGENTIA 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 NOVA ARGENTIA 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 ALERGICAL CORT y nombre/s genérico/s BETAMETASONA - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO, 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 NOVA ARGENTIA 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_VERSION02.PDF / 0 - 15/07/2021 16:37:24, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 15/07/2021 16:37:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 15/07/2021 16:37:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 15/07/2021 16:37:24.

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000116-19-5

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.10 10:42:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases
conteniendo 10 comprimidos
recubiertos.

ALERGICAL CORT
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO - BETAMETASONA
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Levocetirizina diclorhidrato 5,00 mg; Betametasona 0,60 mg.
Excipientes: Croscarmelosa sódica 3,50 mg; Lactosa monohidrato 86,4375 mg; Celulosa polvo 28,8125 mg; Estearato de magnesio 0,65 mg; Alcohol Polivinílico 1,560 mg; Dióxido de titanio 0,975 mg; Talco 0,577 mg; Polietilenglicol 3000 0,788 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,10 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

D'ANGELO Jor
CUIL 27216990



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BELGIORNO Maria Eugenia
CUIL 27182795920

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Alergical Cort
Levocetirizina Diclorhidrato - Betametasona
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

¿QUÉ ES ALERGICAL CORT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ALERGICAL CORT es un medicamento que contiene levocetirizina, que pertenece al grupo de los medicamentos antihistamínicos y betametasona, que pertenece al grupo de los corticoides.

ALERGICAL CORT se utiliza para el tratamiento de distintos estados alérgicos tales como:

- Alergias de la piel.
- Alergias estacionales o perennes (rinitis).
- Alergia a los alimentos o medicamentos.
- Alergias oculares (ojos), como por ejemplo, conjuntivitis alérgica.

ANTES DE USAR ALERGICAL CORT

No tome ALERGICAL CORT si:

- Ud. tiene alergia conocida a la levocetirizina, a la betametasona o a cualquier componente de este medicamento.
- Ud. tiene actualmente infecciones por hongos.
- Ud. tiene tuberculosis activa.
- Embarazo y/o en período de lactancia.
- Niños menores de 12 años.

No tome ALERGICAL CORT si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con ALERGICAL CORT:

- No ingiera alcohol mientras está en tratamiento con ALERGICAL CORT.
- No debe vacunarse contra la viruela.
- No debe recibir cualquier otro procedimiento de inmunización mientras esté en tratamiento con ALERGICAL CORT.
- ALERGICAL CORT debe utilizarse con precaución si Ud. padece de herpes simple ocular.
- Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y pueden aparecer nuevas infecciones durante el tratamiento.
- Se debe evitar el contagio de varicela y sarampión, principalmente en niños. Si esto ocurriera, solicitar atención médica.
- Si se sospecha que Ud. tiene una infección por un parásito llamado Strongiloides.
- Los corticoides pueden provocar incremento de la presión arterial, la retención de sal y agua y excreción de potasio.
- El uso prolongado de corticoides puede producir alteraciones oculares (cataratas subescapular posterior o glaucoma) y favorecer la aparición de infecciones por virus o hongos.
- Si Ud. padece de hipotiroidismo.
- Si Ud. padece de problemas hepático tal como cirrosis.
- Pueden aparecer trastornos psíquicos ya que se pueden agravar.
- Si Ud. padece alguna de las siguientes patologías: Colitis ulcerosa inespecífica; si hay probabilidades de perforación intestinal; si tiene algún absceso o infección piógena; Diverticulitis; cirugía intestinal reciente (anastomosis); úlcera gástrica o intestinal activa o latente; daño en los riñones; aumento de la presión arterial (hipertensión); osteoporosis o miastenia gravis.
- Puede haber alteración en la motilidad y en el número de espermatozoides.

Conducción de vehículos y uso de maquinas

A dosis habituales, ALERGICAL CORT no afecta la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas.

Uso de otro medicamentos y ALERGICAL CORT

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y ALERGICAL CORT:

- Fármacos sedantes o tranquilizantes.
- Fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina.
- Estrógenos.
- Diuréticos eliminadores de potasio.

- Glucósidos cardíacos (por ejemplo, digoxina).
- Anfotericina B.
- Anticoagulantes cumarínicos.
- Antiinflamatorios no esteroides, alcohol.
- Salicilatos (por ejemplo, aspirina).
- Antidiabéticos (drogas para tratar la diabetes).
- Somatotropina (hormona del crecimiento).

CÓMO TOMAR ALERGICAL CORT

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico determinará la dosis apropiada para Ud., dependiendo de su estado, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

La duración del tratamiento no debe superar los 30 días. Transcurrido ese tiempo, Ud. debe ser evaluado por su médico, quien determinará la necesidad de continuarlo.

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis de ALERGICAL CORT es de 1 comprimido por día.

Pacientes de edad avanzada:

La dosis es de 1 comprimido por día de ALERGICAL CORT.

Pacientes con daño en los riñones o en el hígado:

El médico indicará reducir la dosis a la mitad.

El médico le indicará cuanto tiempo debe tomar ALERGICAL CORT y cómo debe disminuir, en forma gradual, la dosis.

No suspenda en forma abrupta el tratamiento con ALERGICAL CORT.

Si toma más ALERGICAL CORT del que debe:

Si ha tomado más ALERGICAL CORT del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar ALERGICAL CORT:

No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual el día siguiente. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Dolor de cabeza.
- Mareos.
- Somnolencia.
- Agitación.
- Sequedad de boca.
- Malestar gástrico.
- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad.
- Retención de líquidos y edemas (hinchazón).
- Insuficiencia cardíaca e hipertensión arterial.
- Debilidad y dolor muscular, pérdida de la masa muscular, empeoramiento de miastenia gravis.
- Osteoporosis (debilitamiento de los huesos), fracturas de las vértebras o del fémur o de otros huesos largos. Rotura de tendones.
- Úlcera de estómago, gastritis sangrante, inflamación del páncreas, distensión abdominal, ardor esofágico.
- Alteración en la cicatrización de heridas, adelgazamiento y debilidad de la piel, pequeñas hemorragias en la piel, enrojecimiento de la cara, aumento de la sudoración, reacciones alérgicas de la piel.
- Convulsiones, aumento de la presión intracraneana, vértigo.
- Alteraciones en el ciclo menstrual, alteración en el crecimiento fetal y de los niños pequeños, diabetes.
- Alteraciones en los ojos, tales como cataratas, aumento de la presión ocular

(glaucoma) y ojos salidos (exoftalmos).

- Euforia, cambios del humor, alteraciones de la personalidad, irritabilidad, insomnio.
- Reacciones alérgicas severas como shock anafiláctico, disminución de la tensión arterial.
- Alteración en las pruebas cutáneas de alergia (test de alergia).

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de los comprimidos recubiertos:

Ingredientes activos: Levocetirizina diclorhidrato 5,00 mg; Betametasona 0,60 mg.

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica; Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Estearato de magnesio; Alcohol Polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Óxido de Hierro Rojo.

PRESENTACIONES

ALERGICAL CORT comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

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

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

No utilice ALERGICAL CORT después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA
Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar



BELGIORNO Maria Eugenia
CUIL 27182795920



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ALERGICAL CORT
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO - BETAMETASONA
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Levocetirizina diclorhidrato 5,00 mg; Betametasona 0,60 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 3,50 mg; Lactosa monohidrato 86,4375 mg; Celulosa polvo 28,8125 mg; Estearato de magnesio 0,65 mg; Alcohol Polivinílico 1,560 mg; Dióxido de titanio 0,975 mg; Talco 0,577 mg; Polietilenglicol 3000 0,788 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,10 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico, antiinflamatorio.

Código ATC: H02BX.

INDICACIONES

Alergical Cort está indicado para los estados alérgicos severos que requieran el uso de una asociación de un antihistamínico (levocetirizina) y un corticoide sistémico (betametasona). Las mismas son:

Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimentarias y medicamentosas, dermatitis alérgica por contacto, y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Alergical Cort asocia los efectos antihistamínicos de la levocetirizina con los efectos antiinflamatorios y antialérgicos de la betametasona.

Levocetirizina es un derivado carboxilado de la hidroxona, con acción antagonista de los receptores H1 potente y selectivo con propiedades antialérgicas adicionales; inhibe la fase inmediata de la reacción alérgica relacionada con la histamina y reduce también, la migración de ciertas células inflamatorias y la liberación de ciertos mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía; inhibe, por lo tanto, las reacciones inducidas por histamina o polen en los test de irritación nasal.

Levocetirizina, como los antihistamínicos de nueva generación (como loratadina, terfenadina, acrivastina), se caracteriza por su selectividad de acción y su ausencia de

efectos depresores centrales (sedación y somnolencia), ya que no atraviesa la barrera hematoencefálica, como por ejemplo, la difenhidramina.

Los glucocorticoides, incluyendo la betametasona, se utilizan fundamentalmente por sus potentes efectos antiinflamatorio, antirreumático y antialérgico, en el tratamiento de diversas patologías. Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos y modifican las respuestas inmunológicas del organismo a diversos estímulos. Si bien los efectos fisiológicos, farmacológicos y clínicos de los corticosteroides son bien conocidos, sus mecanismos exactos de acción son inciertos. La betametasona desarrolla una potente actividad glucocorticoide y una leve actividad mineralocorticoide.

Farmacocinética: Luego de la administración oral, levocetirizina se absorbe rápidamente y casi en su totalidad. En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen en la primera hora. La ingesta de alimentos no reduce la absorción de levocetirizina, pero sí se reduce la velocidad de absorción y los picos plasmáticos se observan alrededor de unas tres horas después de la administración. Levocetirizina no sufre metabolismo de primer paso hepático apreciable. Luego de la administración oral repetida, la excreción urinaria de droga inalterada es de aproximadamente un 65% de la dosis administrada. La absorción y la eliminación de levocetirizina son independientes de la dosis. La variación inter e intra sujeto es baja. La vida media plasmática es de unas 9 horas y se incrementa en pacientes con función renal reducida. Levocetirizina tiene una alta afinidad a las proteínas plasmáticas (alrededor del 95%).

Los corticosteroides sintéticos, incluida la betametasona, se absorben bien y son eficaces cuando se administran por vía oral. La concentración plasmática máxima se alcanza dos horas después de la administración oral y disminuye gradualmente a partir de entonces. La vida media de la betametasona en sangre tras una dosis oral única varía entre 3 y más de 5 horas. No se ha demostrado relación específica entre el nivel de corticosteroide en sangre (total o libre) y los efectos terapéuticos, ya que generalmente estos efectos persisten más allá del periodo en el que pueden medirse niveles plasmáticos. Se ha informado que la vida media biológica de la betametasona es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides se metabolizan en el hígado. Se ha informado que en pacientes con hepatopatías, el clearance de betametasona es más lento que en los sujetos normales.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años:

La dosis de Alergical Cort es de 1 comprimido recubierto por día.

El médico puede modificar la dosis en base a las necesidades de cada paciente. El tratamiento debe continuarse hasta que se observe una respuesta adecuada. Una vez obtenida la respuesta adecuada al tratamiento (supresión de los síntomas de alergia), se recomienda la suspensión gradual del mismo, pudiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, si fuera necesario.

No se deben superar los 30 días de tratamiento con Alergical Cort.

Es necesario realizar una evolución constante de la enfermedad para poder ajustar la posología en caso de cambios en el estado clínico del paciente (ya sea por remisión o por exacerbación de los síntomas). En caso de remisión de los síntomas alérgicos, se recomienda una disminución gradual del tratamiento. En el caso de tratamientos prolongados, la dosis deberá también reducirse en forma gradual.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario el ajuste de dosis en esta población.

Insuficiencia renal o hepática: La dosis debe reducirse a la mitad, hasta establecer el grado de respuesta adecuada al tratamiento (supresión de los síntomas alérgicos). Se recomienda suspensión gradual del mismo, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la levocetirizina, a la betametasona, a otros corticosteroides o a cualquier componente del medicamento. Tuberculosis activa. Micosis sistémicas. Mujeres en período de lactancia. Niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Levocetirizina: Evitar el consumo de alcohol. Los pacientes que reciban medicación neuroléptica o sedantes, deben ser vigilados. Se debe alertar a los pacientes quienes manejen vehículos u operen maquinarias, de no superar las dosis recomendadas.

Betametasona:

Puede ser necesario ajustar la posología en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, la respuesta individual del paciente al tratamiento y la exposición del paciente a estrés emocional o físico, como en el caso de infección grave, cirugía o lesión. Debe emplearse la dosis más baja posible de corticosteroides para controlar la enfermedad en tratamiento. Cuando sea posible reducir la dosis, la reducción se llevará a cabo en forma gradual.

La retirada demasiado rápida de los corticosteroides puede inducir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, que puede minimizarse mediante la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante meses tras la finalización del tratamiento.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, pudiendo aparecer nuevas infecciones durante el tratamiento. Cuando se administran corticosteroides puede producirse una disminución de la resistencia e incapacidad del organismo para localizar la infección.

Los pacientes que están bajo tratamiento con medicamentos que suprimen el sistema inmune son más susceptibles a infecciones que los individuos sanos. Debe advertirse a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, si han sido expuestos, que busquen atención médica. Estas enfermedades pueden evolucionar desfavorablemente en pacientes inmunodeprimidos o que estén en tratamiento con corticosteroides. Esto es de especial importancia en niños. De igual forma, los corticosteroides deben ser utilizados con mucha precaución en pacientes en los que se sospeche o se haya diagnosticado una infestación por Strongiloides (Strongiloidiasis).

El tratamiento corticosteroide en pacientes con tuberculosis activa debe restringirse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se emplee de modo concomitante con una terapia antituberculosa apropiada. Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o con reactividad a la tuberculina es necesaria una estrecha vigilancia, ya que puede producirse reactivación de la enfermedad.

Los pacientes que estén recibiendo tratamiento corticosteroide no deben vacunarse contra la viruela. No deben realizarse otros procedimientos de inmunización en pacientes que reciben corticosteroides en dosis elevadas, debido a los posibles riesgos de complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos. Sin embargo, se pueden realizar estos procedimientos en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de sustitución (enfermedad de Addison).

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños) o glaucoma y puede también favorecer infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus. Los corticosteroides deben ser utilizados con precaución en pacientes con herpes simple ocular.

Las dosis medias y altas de corticosteroides pueden elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Los corticosteroides aumentan su efecto en pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis.

Con la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. La inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes pueden verse agravadas por los corticosteroides.

Los corticosteroides deben emplearse con cautela en: colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad inminente de perforación, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia grave.

Los corticosteroides pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Los antihistamínicos inhiben las pruebas cutáneas de alergia, por lo que se deben suprimir durante un período de tiempo adecuado antes de realizar dichas pruebas.

Embarazo:

Los corticoides atraviesan la barrera placentaria. No se han realizado estudios controlados con corticosteroides en el embarazo humano. Por tal motivo, deben evaluarse los riesgos frente a los beneficios posibles para la madre y el producto de la gestación. En mujeres que hayan recibido corticosteroides durante la gestación debe considerarse la posibilidad de aparición de insuficiencia suprarrenal debida al estrés asociado al parto. También debe considerarse la posibilidad de aparición de signos de hipoadrenalismo o cataratas congénitas en los lactantes nacidos de madres que han recibido corticosteroides en altas dosis durante el embarazo. No se recomienda el uso de Alergical Cort durante el embarazo.

Lactancia: Tanto la levocetirizina como los corticosteroides aparecen en la leche materna. Por tal motivo, no se recomienda su uso durante el período de lactancia.

Uso pediátrico: La administración de corticosteroides puede alterar la tasa de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños. Debe vigilarse el crecimiento y desarrollo en los tratamientos prolongados. Alergical Cort no debe ser administrado a niños menores de 12 años.

Interacciones medicamentosas:

Levocetirizina: No se han descrito interacciones clínicas significativas hasta el momento con levocetirizina. Se recomienda utilizar con precaución al utilizar sedantes en forma concomitante.

Betametasona: El uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina, puede aumentar el metabolismo de los corticosteroides, reduciendo sus efectos terapéuticos.

En pacientes en tratamiento concomitante con un corticosteroide y un estrógeno, pueden producirse efectos corticosteroideos excesivos.

La administración concomitante de corticosteroides y diuréticos expoliadores de potasio puede acentuar la hipokalemia. El empleo concomitante de corticosteroides y glucósidos cardiacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad digitalica asociada a la hipokalemia. Los corticosteroides pueden aumentar la excreción de potasio causada por la anfotericina B.

Los corticosteroides pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes cumarínicos, por lo que se requiere posiblemente un ajuste de dosis.

Los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol junto con los corticosteroides pueden aumentar la incidencia o la gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de los salicilatos ya que aumentan su excreción renal.

Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos, puede ser necesario un ajuste de la dosis del fármaco antidiabético, ya que los efectos de los medicamentos hipoglucemiantes (incluida la insulina) son antagonizados por los corticosteroides.

Los corticosteroides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

REACCIONES ADVERSAS

Levocetirizina: Ocasionalmente, se pueden producir en forma leve y transitoria, las siguientes reacciones adversas: Cefalea, mareos, somnolencia, agitación, sequedad de boca, malestar gástrico o hipersensibilidad.

Betametasona:

Las reacciones adversas de la Betametasona son las mismas que se han comunicado con otros corticosteroides y están en relación tanto con la posología como con la duración del tratamiento. Normalmente estas reacciones pueden resolverse o minimizarse reduciendo la dosis; por lo general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento farmacológico.

Trastornos hidroelectrolíticos: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica. Retención de líquidos.

Cardiovasculares: Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles, hipertensión arterial.

Osteomusculares: Debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de síntomas en la miastenia gravis. Osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica femoral o humeral, fractura patológica de huesos largos. Rotura de tendones.

Gastrointestinales: Úlceras pépticas, hemorragia digestiva. Pancreatitis. Distensión abdominal. Esofagitis péptica.

Dermatológicas: Deterioro de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea. Petequias y equimosis. Adelgazamiento y fragilidad de la piel. Eritema facial. Aumento de la sudoración. Supresión de las reacciones a pruebas cutáneas. Reacciones alérgicas tales como dermatitis alérgica, urticaria o edema angioneurótico.

Neurológicas: Convulsiones. Aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) habitualmente después del tratamiento. Vértigo, cefalea.

Endocrinas y metabólicas: Irregularidades menstruales. Desarrollo de estado cushingoides. Alteración del crecimiento fetal intrauterino o en la niñez. Falta de respuesta corticosuprarrenal e hipofisaria secundaria. Disminución de la tolerancia a la glucosa, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos. Equilibrio nitrogenado negativo por catabolismo proteico.

Oftálmicas: Cataratas subcapsular posterior. Aumento de la presión intraocular, glaucoma. Exoftalmo.

Psiquiátricas: Euforia, cambios de humor; de depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas. Alteraciones de la personalidad. Irritabilidad, insomnio.

Otras: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares al shock.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: No es previsible que una sobredosis aguda con corticosteroides, incluida la betametasona, produzca una situación de riesgo vital. Los síntomas estarán relacionados

con las reacciones adversas. Excepto con las dosis más extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de corticosteroides causen resultados perjudiciales a menos que existan factores predisponentes (diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica activa, tratamiento con digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos expoliadores de potasio).

Tratamiento: La sobredosis aguda debe tratarse mediante la inducción de emesis o lavado gástrico, adsorción con carbón activado o administración de laxantes salinos. El tratamiento es sintomático y de soporte.

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.

PRESENTACIONES

Alergical Cort Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.

Carlos Calvo 2764 4° Piso - C1230AAT- CABA

Información a profesionales y usuarios ☎ 5296-9360

www.argentia.com.ar



BELGIORNO Maria Eugenia
CUIL 27182795920



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ALERGICAL CORT
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg
BETAMETASONA 0,6 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:

Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



BELGIORNO Maria Eugenia
CUIL 27182795920



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

6 de octubre de 2021

DISPOSICIÓN N° 6892

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

CERTIFICADO N° 59552

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000116-19-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BETAMETASONA 0,6 mg - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg - COMPRIMIDO
RECUBIERTO

667897



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
(C1070AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 06 DE OCTUBRE DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 6892

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59552**

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: NOVA ARGENTIA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7372

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ALERGICAL CORT

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA - LEVOCETIRIZINA
DICLORHIDRATO

Concentración: 0,6 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

BETAMETASONA 0,6 mg - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 3,5 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 86,4375 mg NÚCLEO 1
CELULOSA EN POLVO 28,8125 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,65 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,56 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,975 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,577 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,1 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 0,788 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 5,10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10,15,20,30

Presentaciones: 10, 15, 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30 °C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H02BX

Acción terapéutica: Antihistamínico, antiinflamatorio

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Alergical Cort está indicado para los estados alérgicos severos que requieran el uso de una asociación de un antihistamínico (levocetirizina) y un corticoide sistémico (betametasona). Las mismas son: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimentarias y medicamentosas, dermatitis alérgica por contacto, y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000116-19-5



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