



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7596

BUENOS AIRES, 11 DE DICIEMBRE DE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000319-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7596

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7596

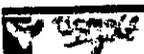
TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DÉLORAT B y nombre/s genérico/s DESLORATADINA - BETAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 08/08/2013 14:22:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 08/08/2013 14:22:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 08/08/2013 14:22:00.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7596

en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase 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° 1-0047-0001-000319-13-6



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DELORAT B **DESLORATADINA + BETAMETASONA**

Comprimidos recubiertos

Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

Formula:

Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,0 mg; Betametasona 0,6 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101; Almidón glicolato de sodio; Talco; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 400; Óxido de hierro rojo.

Cada ml de jarabe contiene Desloratadina 1,00 mg; Betametasona 0,05 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidrato; Benzoato de sodio; EDTA disódico; Propilenglicol; Esencia de banana; Azúcar; Sorbitol 70%; Agua purificada c.s.p.

Acción terapéutica:

Antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

Indicaciones:

Delorat B está indicado en los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

Acción farmacológica:

Delorat B combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la Betametasona, con la actividad antihistamínica no sedante de la Desloratadina. La Desloratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H₁ periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. Controla los síntomas durante 24 horas luego de una toma diaria. Los glucocorticoides, como la Betametasona, producen profundos y variados efectos metabólicos y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos. La Betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

LAZAR

Farmacocinética:

La Desloratadina se absorbe bien luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 3 horas. Los alimentos no alteran su absorción. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina se unen a las proteínas plasmáticas en un 85% y 87% (± 2) respectivamente y su unión no se modifica en sujetos con insuficiencia renal.

La Desloratadina es metabolizada a 3-hidroxidesloratadina, un metabolito activo, que se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. Existe un pequeño porcentaje de sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina con predominio en individuos de la raza negra.

La vida media de eliminación es de 27 horas. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales.

La Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central.

En sujetos ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la Desloratadina dependientes de la edad pero que no justifican ajustes de la dosis. Los pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática presentaron aumento del AUC que hace recomendable el ajuste de la dosis (Ver Posología y Forma de Administración).

La Betametasona se absorbe bien al administrarla por vía oral.

La Betametasona ya es detectable en sangre a los 20 minutos y alcanza la concentración máxima a las dos horas de la administración oral, disminuyendo gradualmente durante las 24 horas. No se ha demostrado una relación entre los niveles de corticoides en sangre (totales o no ligados) y los efectos terapéuticos; los efectos farmacodinámicos persisten más allá del período en el que resultan mensurables en el plasma. La vida media plasmática de la Betametasona es ≥ 300 minutos y la vida media biológica es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, incluida la Betametasona, se metabolizan en el hígado.

Posología y forma de administración

Delorat B Comprimidos recubiertos:

Adultos y niños de 12 años o mayores: 1 comprimido por día.

Delorat B Jarabe:

Adultos y niños de 12 años o mayores: 5 ml por día.

Niños de 6 a 11 años: 2,5 ml por día.

Niños de 2 a 5 años: 1,25 ml por día

La dosis puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente. El tratamiento debe mantenerse hasta que se observe una respuesta adecuada.

En los pacientes adultos con insuficiencia renal o hepática se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis inicial recomendada, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica.

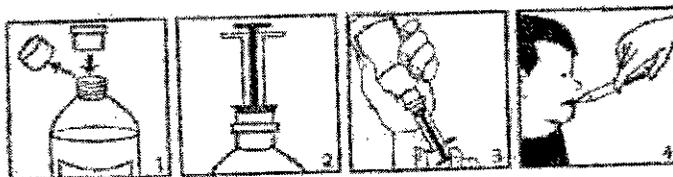
Cuando se obtiene una respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual del tratamiento, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad.

LAZAR

El tratamiento también deberá discontinuarse en forma gradual si en el transcurso de una afección crónica se produce un período de remisión espontánea. Si el medicamento debe ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá reducirse gradualmente. La exposición del paciente a situaciones de estrés no vinculadas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un incremento de la dosis de **Delorat B** comprimidos recubiertos y jarabe.

Modo de utilización de jeringa dosificadora

1. Retire la tapa y coloque el inserto adjunto a la jeringa dosificadora en boca del frasco (ver figura 1)
2. Inserte el pico de la jeringa en el orificio del inserto dosificador (Ver figura 2)
3. Invierta el frasco y tire el émbolo de la jeringa hacia atrás, para extraer la cantidad de jarabe indicada por su médico, adminístresela directamente al niño en la boca (Vr figura 3 y 4)
4. Luego de usar la jeringa dosificadora, lave con abundante agua, seque y guarde en el estuche para la próxima utilización.
5. Tape el frasco conservando el inserto dosificador en la boca del mismo, conserve el jarabe en su envase original.



Contraindicaciones:

Delorat B comprimidos recubiertos y jarabe está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a cualquiera de sus componentes y a otros corticoides. Infecciones micóticas sistémicas. Tuberculosis activa.

Precauciones:

Pueden requerirse ajustes de las dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos.

Después de la suspensión de un tratamiento prolongado o con dosis altas de corticoides, puede ser necesario controlar al paciente durante un lapso de hasta un año.

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño del nervio óptico y un incremento de las infecciones oculares secundarias ocasionadas por virus u hongos.

LAZAR

Las dosis normales y altas de corticoides pueden ocasionar aumento de la presión arterial, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis elevadas. Puede resultar recomendable la restricción de sal y el suplemento de potasio.

Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

Durante el tratamiento con corticoides los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben efectuarse otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticoides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la posible inhibición de la producción de anticuerpos. Sin embargo, se pueden efectuar inmunizaciones en pacientes que reciben corticoides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, que eviten la exposición al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticoides para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual.

La interrupción rápida de la administración de un corticoide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede evitarse con la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento con corticoides. Si el paciente ya está recibiendo corticoides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide.

El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

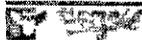
Los corticoides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de lesiones en la córnea.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticoides pueden agravar la inestabilidad

Los corticoides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes.

Se recomienda precaución al administrar corticoides en los siguientes casos: Colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis.

Como las complicaciones de los corticoides dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.



LAZAR

Debe controlarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides, dado que pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción de corticoides endógenos. En algunos pacientes, los corticoides pueden alterar la movilidad y la cantidad de espermatozoides.

Embarazo: Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de la asociación de Desloratadina y Betametasona durante el embarazo. Por lo tanto, **Delorat D** sólo debería utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: La Desloratadina y los corticoides se eliminan en la leche humana. Se recomienda no administrar **Delorat D** a mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: **Delorat D** no debe ser administrado a niños menores de 2 años. Los corticoides pueden afectar la velocidad de crecimiento. Se recomienda controlar el crecimiento de los niños que se encuentren en tratamiento crónico con corticoides.

Interacciones farmacológicas:

Desloratadina: No se detectaron interacciones clínicamente relevantes en los estudios en los que se la administró en forma concomitante con eritromicina, ketoconazol, azitromicina, fluoxetina o cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina.

Tampoco se detectaron cambios clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de la Desloratadina evaluado por medio de parámetros electrocardiográficos, incluyendo el intervalo QT corregido para la frecuencia cardíaca (QTc), análisis de laboratorio, signos vitales y registro de eventos adversos.

Se ha informado que la administración concomitante de Desloratadina y alcohol no potenció los trastornos inducidos por el mismo.

Betametasona: El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica.

Los pacientes tratados concomitantemente con corticoides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticoide. La administración simultánea de corticoides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipokalemia. El uso concomitante de corticoides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipokalemia. Los corticoides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

LAZAR

El uso concomitante de corticoides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroides o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticoides debe utilizarse con precaución.

Cuando se administren corticoides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética.

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Suspender la administración de **Delorat B** comprimidos recubiertos y jarabe aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica. Los corticoides pueden afectar los resultados de la prueba de nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

Reacciones adversas:

A las dosis recomendadas **Delorat B** comprimidos recubiertos y jarabe no posee propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos más comúnmente informados con Desloratadina incluyen: faringitis, cefalea, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas seudogripales, mialgias, náuseas, vértigo, sequedad de garganta y dispepsia. Más raramente se han informado: taquicardia, reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia) y elevación de las enzimas hepáticas y de la bilirubina.

Las reacciones adversas a la Betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

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

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

Osteomusculares: Debilidad muscular, miopatía corticoide, pérdida de masa muscular, agravamiento de la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, necrosis aséptica de la cabeza femoral o humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Gastrointestinales: Úlcera péptica, hemorragia digestiva, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis péptica.

Dermatológicas: Alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, supresión de reacciones en las pruebas cutáneas, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

LAZAR

Neurológicas: Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

Endocrinas: Irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoides, disminución del crecimiento intrauterino fetal o infantil, falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

Metabólicas: Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: Euforia, oscilaciones del humor, depresión, manifestaciones psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, insomnio.

Otras: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

Sobredosificación:

Desloratadina: Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró cambios no significativos con relación al placebo. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

Betametasona: No es de esperar que la sobredosis aguda de corticoides, incluyendo la Betametasona, de lugar a una situación potencialmente fatal. Tampoco es probable que unos pocos días de administración excesiva de corticoides produzcan efectos nocivos en ausencia de factores predisponentes (diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa) cuando que no se reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos depletores de potasio.

Tratamiento: Luego de una adecuada evaluación del paciente se procederá a favorecer la eliminación de las drogas no absorbidas (inducción del vómito, adsorción con carbón activado, lavado gástrico o administración de laxantes salinos). La Desloratadina y la 3-hidroxisloratadina no son depuradas por la hemodiálisis. Se recomienda control clínico con énfasis especial en los posibles efectos de los corticoides sobre el metabolismo, el medio interno y el aparato digestivo. Tratamiento 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) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LAZAR

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20 ,30 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario.

Envases conteniendo un frasco con 50, 60, 100 y 120 ml de jarabe.

Envases conteniendo 25 y 100 frascos con 50, 60, 100 y 120 ml de jarabe, para uso exclusivo hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a menos de 30°C. En lugar seco.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30501190620



ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30501190620

LAZAR

PROYECTO DE RÓTULOS ENVASE PRIMARIO

BLISTER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

**DELORAT B
DES LoratADINA 5 MG
BETAMETASONA 0,5 MG**



Lote:.....
Vence:.....

LAZAR

FRASCO JARABE:

DELORAT B
DES LorATADINA 1 MG/ML
BETAMETASONA 0,05 MG/ML

Jarabe
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido

50 ml

Formula:

Cada ml de jarabe contiene Desloratadina 1,00 mg; Betametasona 0,05 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidrato; Benzoato de sodio; EDTA disódico; Propilenglicol; Esencia de banana; Azúcar; Sorbitol 70%; Agua purificada c.s.p.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a menos de 30°C. En lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....

Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones contenidas en el



CHIале Carlos Alberto
10/04/2010 12:00
Ministerio de Salud
ANMAT



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30501190620



ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30501190620



LAZAR

PROYECTO DE RÓTULOS ENVASE SECUNDARIO

DELORAT B
DESLORATADINA 5 mg
BETAMETASONA 0,5 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido

10 comprimidos recubiertos

Formula:

Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,0 mg; Betametasona 0,6 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101; Almidón glicolato de sodio; Talco; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 400; Óxido de hierro rojo.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a menos de 30°C. En lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

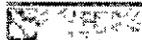
Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....

Vence:.....

Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.



LAZAR

DELORAT B
DESLORATADINA 5,0 mg
BETAMETASONA 0,5 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido

100 comprimidos recubiertos

Formula:

Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,0 mg; Betametasona 0,6 mg.
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 101; Almidón glicolato de sodio; Talco; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa 2910; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 400; Óxido de hierro rojo.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a menos de 30°C. En lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....
Vence:.....

LAZAR

DELORAT B
DESLORATADINA 1 mg /ml
BETAMETASONA 0,05 mg/ml
Jarabe
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido

1 frasco con 50 ml

Formula:

Cada ml de jarabe contiene Desloratadina 1,00 mg; Betametasona 0,05 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidrato; Benzoato de sodio; EDTA disódico; Propilenglicol; Esencia de banana; Azúcar; Sorbitol 70%; Agua purificada c.s.p.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a menos de 30°C. En lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....

Vence:.....

NOTA:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 1 frasco con 60 ml, 100 ml y 120 ml.

LAZAR

DELORAT B
DESLORATADINA 1,00 mg/ ml
BETAMETASONA 0,05 mg / ml
Jarabe
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido

25 frascos con 50 ml

Formula:

Cada ml de jarabe contiene Desloratadina 1,00 mg; Betametasona 0,05 mg. Excipientes: Ácido cítrico anhidro; Citrato de sodio dihidrato; Benzoato de sodio; EDTA disódico; Propilenglicol; Esencia de banana; Azúcar; Sorbitol 70%; Agua purificada c.s.p.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar a menos de 30°C. En lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dr. LAZAR y Cia S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....
Vence:.....

NOTA: El mismo texto acompañará a las presentaciones contenidas en frascos con 60 ml, 100 ml y 120 ml.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



CASAS Daniela Andrea
Directora Técnica
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30501190620



ZIFFER Elena Rut
Apoderada
Dr. Lazar y Cia. S.A.Q. e I.
30501190620



Buenos Aires, 11 DE DICIEMBRE DE 2013.-

DISPOSICIÓN N° 7596

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57322

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: DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL

N° de Legajo de la empresa: 6535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DELORAT B

Nombre Genérico (IFA/s): DESLORATADINA - BETAMETASONA

Concentración: 5,00 mg - 0,60 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

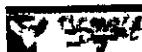
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





porcentual

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

DESCLORATADINA 5,00 mg - BETAMETASONA 0,60 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 88,4 mg Núcleo
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 3 mg Núcleo
TALCO 2 mg Núcleo
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg Núcleo
DIOXIDO DE TITANIO 0,96 mg Cubierta
POLIETILENGLICOL 400 0,24 mg Cubierta
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,03 mg Cubierta
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2910 1,8 mg Cubierta

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 30 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO EL ULTIMO DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX27

Clasificación farmacológica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Delorat B está indicado en los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica 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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AVENIDA VELEZ SANSFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AVENIDA VELEZ SANSFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AVENIDA VELEZ SANSFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DELORAT B

Nombre Genérico (IFA/s): DESLORATADINA - BETAMETASONA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Ceseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Concentración: 1,00 mg/ml - 0,05 mg/ml

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

DES Loratadina 1,00 mg/ml - BETAMETASONA 0,05 mg/ml

Excipiente (s)

CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 1,3 mg/ml
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,5 mg/ml
SODIO BENZOATO 1 mg/ml
EDTA DISODICO 0,3 mg/ml
PROPILENGLICOL 100 mg/ml
ESENCIA DE BANANA 0,8 mg/ml
AZUCAR 490 mg/ml
SORBITOL SOLUCION AL 70% 150 mg/ml
AGUA PURIFICADA CSP 1 ml

Envase Primario: FRASCO PET INACTÍNICO CON TAPA, INSERTO ADAPTADOR PARA JERINGA + JERINGA DOSIFICADORA

Contenido por envase primario: 50 ML

60 ML

100 ML

120 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTIENDO 1, 25 O 100 FRASCOS DE 50, 60 ML, 100 ML Y 120 ML. SIENDO LAS PRESENTACIONES CONTIENDO 25 Y 100 FRASCOS PARA USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX27

Clasificación farmacológica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Delorat B está indicado en los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AVENIDA VELEZ SARFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AVENIDA VELEZ SARFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

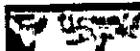
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

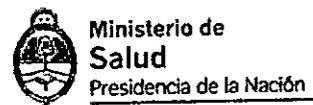
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	1854/94	AVENIDA VELEZ SANSFIELD 5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000319-13-6



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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