



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12996-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-004101-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004101-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FX 07.05.02 / FEXOFENADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30,0 mg – 60,0 mg – 120 mg – 180 mg; SUSPENSION ORAL, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg/5 ml; aprobada por Certificado N°54.736.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BALIARDA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FX 07.05.02 / FEXOFENADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30,0 mg – 60,0 mg – 120 mg – 180 mg; SUSPENSION ORAL, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30 mg/5 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento según n° IF-2017-27711412-APN-DERM#ANMAT (comprimidos) y n° IF-2017-27710760-APN-DERM#ANMAT (suspensión); Información para el paciente obrante en el documento según n° IF2017-27711952-APN-DERM#ANMAT (comprimidos) y n° IF-2017-27711792-APN-DERM#ANMAT (suspensión).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.736, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004101-17-1

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:44:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledesma
SubAdministrador
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
30715117584
Date: 2017.12.27 09 44:56 -0300'

16



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

FX 07.05.02

Comprimidos recubiertos

FEXOFENADINA 30 / 60 / 120 / 180 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene FX 07.05.02?

Contiene *fexofenadina* una sustancia que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos no sedativos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de FX 07.05.02?

FX 07.05.02 está indicado para el tratamiento de:

Rinitis alérgica estacional: alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional en adultos y niños desde los 6 años de edad.

Urticaria crónica idiopática: alivio de los síntomas asociados a la urticaria crónica idiopática en adultos y niños desde los 12 años de edad.

¿En qué casos no debo tomar FX 07.05.02?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico a fexofenadina o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").

No debe ser administrado en menores de 6 años (para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional), ni en menores de 12 años (para alivio de los síntomas asociados a la urticaria crónica idiopática).

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si padece, o tiene antecedentes, de alguna enfermedad cardiovascular.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas, antiácidos o suplementos dietarios. En especial, infórmele si está bajo tratamiento con eritromicina o ketoconazol.

¿Qué dosis debo administrar de FX 07.05.02 y por cuánto tiempo?

ALEJANDRA SARAEGLU

09-27711952
ARJ-DERM#ANMAT
TÉCNICO
Licencia N° 428/07

26



BALIARDA S.A.

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativa, se recomienda:

- *Rinitis alérgica estacional*

Adultos y niños mayores de 12 años: 120 mg, una vez al día.

Niños de 6 a 11 años: 30 mg, dos veces al día.

- *Urticaria crónica idiopática*

Adultos y niños mayores de 12 años: 180 mg, una vez al día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de FX 07.05.02?

Sí, si usted padece alteraciones de la función renal, es probable que su médico modifique la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de FX 07.05.02?

No, no es necesario modificar la dosis de FX 07.05.02 si usted padece insuficiencia hepática.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de FX 07.05.02?

No, no es necesario modificar la dosis de FX 07.05.02, en pacientes de edad avanzada (> 65 años) con función renal normal.

¿Cómo debo administrar FX 07.05.02?

Los comprimidos deben ingerirse antes de las comidas.

El producto no debe ingerirse con jugos frutales (como jugo de pomelo, naranja o manzana).

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de FX 07.05.02 ?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de FX 07.05.02 ?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de FX 07.05.02 mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/46587777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666)

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con FX 07.05.02?

Se recomienda a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, no realizar dichas tareas hasta conocer con exactitud cómo le afecta el producto.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con FX 07.05.02?

Como todos los medicamentos, FX 07.05.02 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables que se han reportado con mayor frecuencia con fexofenadina incluyen: dolor de cabeza, somnolencia, náuseas y mareos.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

ALEJANDRO SARAFUGLU

Agotado

DERM#ANMAT
DIRECTOR TECNICO
FEB 1995

¿Cómo debo conservar FX 07.05.02?

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura no superior a 30° C, preferentemente en su envase original. Proteger de la humedad.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto de FX 07.05.02 30 mg contiene: fexofenadina clorhidrato 30,0 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca azul brillante.

Cada comprimido recubierto de FX 07.05.02 60 mg contiene: fexofenadina clorhidrato 60,0 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca azul brillante.

Cada comprimido recubierto de FX 07.05.02 120 mg contiene: fexofenadina clorhidrato 120,0 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca azul brillante.

Cada comprimido recubierto de FX 07.05.02 180 mg contiene: fexofenadina clorhidrato 180,0 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca azul brillante.

Contenido del envase

FX 07.05.02 30 / 60 / 120 / 180 mg: envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Comprimidos redondos de color celeste.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de FX 07.05.02 en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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.

Certificado Nro. 54.736

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

IF-2017-27711952-APN-DERM#ANMAT

ALEJANDRO SARAFUGLU

página 3 de 3

~~Apofoede~~



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27711952-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: inf pacientes 4101-17-1 certif 54.736 comp rec.

El documento fue importado por el sistema GED® 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 30715117564
Date: 2017.11.09 18:11:08 -0300

Claudia Beatriz Carino
Técnico Profesional
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
30715117564
Date: 2017.11.09 16:11:08 -0300

Proyecto
Información para el paciente
FX 07.05.02
Suspensión oral
FEXOFENADINA 30 mg / 5 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Antes de comenzar a administrar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE AL MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para el problema médico actual del paciente. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre el paciente es grave, o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE AL MÉDICO.

¿Que contiene FX 07.05.02?

Contiene *fexofenadina* una sustancia que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antihistamínicos no sedativos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de FX 07.05.02?

FX 07.05.02 está indicado para el tratamiento de:

Rinitis alérgica estacional: alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional en niños 2 a 11 años de edad.

Urticaria crónica idiopática: tratamiento de las manifestaciones cutáneas no complicadas de la urticaria crónica idiopática en niños de 6 meses a 11 años de edad.

¿En qué casos no debe tomarse FX 07.05.02?

No debe ser administrado si el paciente es alérgico a fexofenadina o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").

No debe ser administrado en menores de 6 meses de edad.

¿Debo informarle al médico si el paciente padece algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si el paciente padece, o tiene antecedentes, de alguna enfermedad cardiovascular.

¿Debo informarle al médico si el paciente está tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle al médico todos los medicamentos que el paciente está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas, antiácidos o suplementos dietarios. En especial, infórmele si el paciente está bajo tratamiento con eritromicina o ketoconazol.

¿Qué dosis debo administrar de FX 07.05.02 y por cuánto tiempo?

Debe administrar la dosis exacta y durante el tiempo que el médico le ha indicado.

Como dosis orientativa, se recomienda:

- *Rinitis alérgica estacional*

Niños de 6 a 11 años: la dosis recomendada es 30 mg (5 ml) dos veces al día.

- *Urticaria crónica idiopática*

ALEJANDRO SARAFOLU

IF-2017-27711792-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT

Apoxienaco



BALIARDA S.A.

Niños de 2 a 11 años: la dosis recomendada es 30 mg (5 ml) dos veces al día.

Niños de 6 meses a 2 años: la dosis recomendada es 15 mg (2,5 ml) dos veces al día.

¿Si el paciente padece de problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de FX 07.05.02?

Sí, si usted padece alteraciones de la función renal, es probable que su médico modifique la dosis.

¿Cómo debo administrar FX 07.05.02?

La suspensión debe agitarse bien antes de ser administrada.

El producto no debe administrarse con jugos frutales (como jugo de pomelo, naranja o manzana).

¿Cómo debo proceder si fuera necesario interrumpir el tratamiento con FX 07.05.02?

Si se necesita interrumpir el tratamiento, el médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido administrar una dosis de FX 07.05.02?

Si usted olvidó administrar una dosis, hágalo tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no administrar más que una dosis.

¿Qué debo hacer si administro una dosis de FX 07.05.02 mayor a la indicada por el médico?

Si administra más de la cantidad indicada del producto, consulte al médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/46587777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666)

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con FX 07.05.02?

Como todos los medicamentos, FX 07.05.02 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables que se han reportado con mayor frecuencia con fexofenadina incluyen:

- *Niños mayores de 12 años de edad:* infección viral (resfrío, gripe), infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, náuseas, dispepsia (sensación de malestar en la parte superior del abdomen o el vientre que sucede durante o después de comer), dismenorrea (menstruación dolorosa), somnolencia, dolor de espalda, fatiga, mialgia (dolor muscular), vértigo, dolor en las extremidades, dolor de cabeza.

- *Niños de 6 a 11 años de edad:* tos, infección del tracto respiratorio superior, otitis media, injuria accidental, fiebre, dolor de cabeza.

- *Niños de 6 meses a 5 años de edad:* vómitos, fiebre, tos, otitis media, diarrea, rinorrea (secreción nasal abundante), infección del tracto respiratorio superior, somnolencia.

Si el paciente presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte al médico.

¿Cómo debe conservarse FX 07.05.02?

No utilizar el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura no superior a 30° C, preferentemente en su envase original. Proteger de la humedad.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

ALEJANDRO SARAFUGLU

Aprobado

IF-2017-27711792-APN/TERM#ANMAT

página 2 de 3



BALIARDA S.A.

Cada 5 ml de de FX 07.05.02 contiene: fexofenadina clorhidrato 30,0 mg. Excipientes: EDTA disódico, metilparabeno, propilparabeno, ácido sórbico, avicel CL 611, dióxido de titanio, sacarina sódica, fosfato dibásico de sodio, fosfato monobásico de sodio, esencia de dulce de leche, azúcar, agua purificada.

Contenido del envase

FX 07.05.02.: envases conteniendo 100, 150, 200 y 300 ml.

Suspensión blanca con aroma a dulce de leche.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de FX 07.05.02 en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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.

Certificado Nro. 54.736

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

ALEJANDRO SARAFUGLU

Apoderado

IF-2017-27711792-APROBADO#ANMAT

Dr. Alejandro Herrmann
Director Técnico
Nº 1260/62

página 3 de 3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-27711792-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 9 de Noviembre de 2017

Referencia: inf pacientes 4101-17-1 certif 54.736 suspension

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, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.09 18:09:55 -0300

Claudia Beatriz Carino
Técnico Profesional
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
30715117564
Date: 2017.11.09 18:09:55 -0300