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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-9816-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 3 de Diciembre de 2019

**Referencia:** 1-0047-2000-000183-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000183-18-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 transcriptos 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 los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 ALERFREE y nombre/s genérico/s DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO , 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. .

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 28/11/2019 14:55:53, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 28/11/2019 14:55:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 28/11/2019 14:55:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 28/11/2019 14:55:53 .

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 en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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.

1-0047-2000-000183-18-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.03 16:17:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.03 16:17:16 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

**ALERFREE**

**DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,25 g**

Jarabe

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento. Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.

**Contenido del prospecto**

- Que contiene **ALERFREE**
- Qué es **ALERFREE** y para qué se utiliza
- Antes de tomar **ALERFREE**
- Cómo tomar **ALERFREE**
- Cuáles son los posibles efectos adversos de **ALERFREE**
- Condiciones de conservación y almacenamiento de **ALERFREE**
- Contenido del envase e información adicional

**¿Qué contiene ALERFREE?**

*Cada 100 ml de jarabe contiene*: Principios activos: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,2500 g
Excipientes: COLORANTE FD Y C ROJO N°2 0,0025 g; GLICERINA 12,5000 g; COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 40 0,0001 g; ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,4000 g; SACARINA SODICA 0,0600 g; BENZOATO DE SODIO 0,5000 g; CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,5800 g; CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,2000 g; SOLUCION DE SORBITOL 70 % P/P 45,0000 g cantidad; POLOXAMERO 0,1000 g; AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml; ESENCIA DE NARANJA 0,011 g; ACEITE DE CANELA 0,00156 g; ALDEHIDO CINAMICO 0,00464 g; ANETOL (trans-1-metoxi-4-(prop-1-enil)benceno) 0,00155 g; ACEITE DE CLAVO DE OLOR 0,00412 g; SABOR CORIANDRO 0,00142 g.

**¿Qué es ALERFREE y para qué se utiliza?**
ALERFREE contiene un principio activo denominado Difenhidramina Clorhidrato
Pertenece al grupo de los antialérgicos (antihistamínicos).

ALERFREE se utiliza en:
- *Reacciones alérgicas*: para el alivio de los signos y síntomas de las reacciones alérgicas cómo urticaria, conjuntivitis alérgica, enrojecimiento de la piel de causa alérgica. También como complemento a la epinefrina en el tratamiento de las reacciones alérgicas severas (como la reacción anafiláctica).
- *Cinetosis*: para el tratamiento de los mareos, vértigo, pérdida de equilibrio, náuseas y vómitos desencadenados por el movimiento (andar en barco, avión, auto, entre otros).



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- *Enfermedad de Parkinson*: en el caso de que no se toleren los medicamentos específicos, ALERFREE puede ser útil en esta enfermedad que afecta al movimiento.
- *Inductor del sueño*: alivio sintomático del insomnio ocasional en adultos, particularmente cuando existe dificultad para conciliar el sueño, como en situaciones de nerviosismo o intranquilidad.

**Antes de tomar ALERFREE :**

**No utilizar Difenhidramina:**
- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de sus otros componentes.
- Si está embarazada o dándole el pecho a su bebé.
- En niños prematuros y recién nacidos

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico antes de tomar ALERFREE si:
- Padece problemas respiratorios crónicos como asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (como bronquitis crónica y enfisema pulmonar); si tiene aumento de la presión intraocular y si padece dificultad para orinar debido a problemas prostáticos.
- Tiene más de 65 años: debe ajustarse la dosis en función de la tolerancia ya que los antihistamínicos pueden producir con mayor frecuencia vértigo, sedación e hipotensión en pacientes añosos.
- Sufre de presión alta y/o enfermedad del corazón.
- Tiene enfermedad de la glándula tiroides (llamada hipertiroidismo)
- Tiene úlcera péptica estenosante, obstrucción píloroduodenal o del cuello vesical.
- Si usted toma al mismo tiempo medicamentos para el tratamiento de la depresión (denominados IMAO), para la epilepsia (barbitúricos) y/o para tratamiento de la ansiedad (benzodiacepinas).

En niños pequeños la Difenhidramina puede causar excitación psicomotriz.
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**
Debido a que los antihistamínicos pueden producir somnolencia se deberá evitar conducir o manejar aparato o maquinaria durante las horas siguientes de haber tomado ALERFREE.

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**
La difenhidramina produce potenciación de depresión del Sistema Nervioso Central con el uso simultáneo de medicamentos como benzodiacepinas, barbitúricos y/o consumo de alcohol. Los Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos (como por ejemplo; sequedad de boca, constipación, visión borrosa, retención de orina).

**¿Cómo tomar ALERFREE ?:**
ALERFREE® se administra por vía oral.
Debe seguir las instrucciones de administración indicadas por su médico.
*Se recomienda:*



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

*Niños:* La dosis usual es de 5 mg/kg/24 horas ó 150 mg/m$^2$/24 horas dividida en 3 a 4 dosis diarias, lo que habitualmente representa 12,5 a 25 mg (5 ml a 10 ml) cada 6 a 8 horas. La dosis diaria máxima es de 300 mg. No existe experiencia con el uso de Difenhidramina como inductor del sueño en menores de 18 años.
*Adultos*: La dosis usual es de 25 a 50 mg (10 a 20 ml), administrados cada 6 a 8 horas. La dosis como inductor del sueño es de 25 o 50 mg antes de acostarse.
Para la profilaxis de la cinetosis se recomienda utilizar la dosis diaria habitual y los intervalos de administración recomendados, tanto para niños como para los adultos, mientras dure la exposición al movimiento causante de la cinetosis.

**¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ALERFREE?:**

Como todos los medicamentos la Difenhidramina puede tener efectos adversos. En pacientes sensibles pueden observarse: sedación, somnolencia, vértigo, alteración de la coordinación, malestar epigástrico, espesamiento de las secreciones bronquiales. Rara vez pueden observarse sequedad de boca, nariz y/o garganta, escalofríos, hipotensión, cefaleas, taquicardia, náuseas, anorexia, constipación, diarrea, fatiga, excitación, insomnio, visión borrosa, polaquiuria, retención urinaria.

**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**
En caso de sobredosis accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
- Htal. De Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Htal. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas:
Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

**Condiciones de conservación y almacenamiento de ALERFREE®:**
ALERFREE® jarabe: Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C.

**Presentaciones**:
ALERFREE® jarabe: envase conteniendo:
1 frasco de 120 ml de jarabe y vaso dosificador o,
1 frasco de 150 ml de jarabe y vaso dosificador o,
1 frasco de 240 ml de jarabe y un vaso dosificador.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*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 ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.*

*Centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA,
Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, Pcia de Buenos Aires.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.
Elaborado en Santo Tomé 4340- CABA/ Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

*TORRES Veronica Gabriela*

*MIRANDA Cintia Valeria*



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

**ALERFREE**

**DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,25 g**

Jarabe

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

*Cada 100 ml de jarabe contiene*: Principios activos: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,2500 g
Excipientes: COLORANTE FD Y C ROJO N°2 0,0025 g; GLICERINA 12,5000 g; COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 40 0,0001 g; ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,4000 g; SACARINA SODICA 0,0600 g; BENZOATO DE SODIO 0,5000 g; CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,5800 g; CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,2000 g; SOLUCION DE SORBITOL 70 % P/P 45,0000 g cantidad; POLOXAMERO 0,1000 g; AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml; ESENCIA DE NARANJA 0,011 g; ACEITE DE CANELA 0,00156 g; ALDEHIDO CINAMICO 0,00464 g; ANETOL (trans-1-metoxi-4-(prop-1-enil)benceno) 0,00155 g
ACEITE DE CLAVO DE OLOR 0,00412 g; SABOR CORIANDRO 0,00142 g.

**Acción terapéutica:**

Antihistamínico. Antialérgico.
Código ATC: R06AA02

**Indicaciones:**
*Reacciones alérgicas*: está indicado para el alivio de los signos y síntomas de las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, tales como eritema, urticaria, conjuntivitis alérgica, dermografismo; como complemento de la terapia con epinefrina en el tratamiento de las reacciones anafilácticas (angioedema) junto con las medidas terapéuticas indicadas para el control de los síntomas anafilácticos; y para otras condiciones alérgicas del tipo inmediato no complicadas.
*Cinetosis*: Está indicado para el tratamiento de síntomas tales como mareos, vértigo, trastornos del equilibrio, náuseas y vómitos, desencadenados agudamente por el movimiento.
*Enfermedad de Parkinson* (incluyendo parkinsonismo inducido por drogas): Está indicado en pacientes con intolerancia a los agentes antiparkinsonianos clásicos más potentes (especialmente los pacientes ancianos), en combinación con anticolinérgicos de acción central.
*Inductor del sueño*: está indicado en pacientes adultos.

**Propiedades farmacológicas:**
El Clorhidrato de Difenhidramina es un antihistamínico con efecto antialérgico y efectos asociados anticolinérgicos y sedantes. Los antihistamínicos compiten con la histamina por sus receptores celulares específicos en las células efectoras. Por vía oral (comprimido, jarabe) la Difenhidramina se absorbe rápidamente, alcanzando actividad terapéutica máxima luego de una hora con una duración de acción de cuatro a seis horas. El Clorhidrato de Difenhidramina se distribuye ampliamente en todo el organismo, incluyendo el sistema nervioso central. Una parte del fármaco se excreta sin cambios en la orina, mientras que el resto se metaboliza en el hígado y se excreta completamente en 24 horas.

**Posología y modo de administración:**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Administración oral. Según criterio médico.
Se recomienda:
*Niños:* La dosis usual es de 5 mg/kg/24 horas ó 150 mg/m$^2$/24 horas dividida en 3 a 4 dosis diarias, lo que habitualmente representa 12,5 a 25 mg (5 ml a 10 ml) cada 6 a 8 horas. La dosis diaria máxima es de 300 mg. No existe experiencia con el uso de Difenhidramina como inductor del sueño en menores de 18 años.
*Adultos*: La dosis usual es de 25 a 50 mg (10 a 20 ml), administrados cada 6 a 8 horas. La dosis como inductor del sueño es de 25 o 50 mg antes de acostarse.
Para la profilaxis de la cinetosis se recomienda utilizar la dosis diaria habitual y los intervalos de administración recomendados, tanto para niños como para los adultos, mientras dure la exposición al movimiento causante de la cinetosis.

**Contraindicaciones:**
Hipersensibilidad conocida a la Difenhidramina o a cualquier otro componente de la fórmula. *Embarazo*: no se han desarrollado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas aunque en animales no se evidenciaron riesgos (Embarazo categoría B).
*Lactancia*: está contraindicado su uso en madres que amamantan.
*Prematuros y recién nacidos*: está contraindicado el uso de antihistamínicos en este grupo etario.

**Advertencias y precauciones:**
Debido a que los antihistamínicos pueden producir somnolencia se deberá evitar conducir o manejar aparato o maquinaria durante las horas siguientes de haber tomado ALERFREE. Debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática sintomática, úlcera péptica estenosante, obstrucción píloroduodenal o del cuello vesical.
El Clorhidrato de Difenhidramina tiene acción similar a la atropina y, por lo tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma bronquial, y enfermedad pulmonar obstructiva crónica, como también en quienes padecen aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular e hipertensión. *En niños pequeños*: puede causar excitación psicomotriz.
*Ancianos*: deberá ajustarse la dosis en función de la tolerancia individual. Los antihistamínicos pueden producir con mayor frecuencia vértigo, sedación e hipotensión en pacientes añosos.

**Interacciones:**
La Difenhidramina produce potenciación de depresión del SNC con el uso simultáneo de benzodiacepinas, barbitúricos y/o consumo de alcohol. Los Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos.

**Reacciones adversas:**
Como todos los medicamentos la Difenhidramina puede tener efectos adversos. En pacientes sensibles pueden observarse: sedación, somnolencia, vértigo, alteración de la coordinación, malestar epigástrico, espesamiento de las secreciones bronquiales. Rara vez pueden observarse sequedad de boca, nariz y/o garganta, escalofríos, hipotensión, cefaleas, taquicardia, náuseas, anorexia, constipación, diarrea, fatiga, excitación, insomnio, visión borrosa, polaquiuria, retención urinaria.

**Sobredosificación:**



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las reacciones por sobredosis de antihistamínicos pueden variar de depresión a estimulación del SNC. La estimulación es particularmente frecuente en los niños. Los síntomas que pueden observarse son: boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor y

síntomas gastrointestinales. Si no se ha producido el vómito en forma espontánea, tratar de provocarlo. De no tener éxito está indicado el lavado gástrico con solución salina isotónica dentro de las tres horas de la ingestión. Pueden ser utilizados catárticos salinos como la leche de magnesia, para vaciar el intestino y vasopresores para tratar la hipotensión. No deben utilizarse estimulantes.

En caso de sobredosis accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
- Htal. De Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Htal. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**
ALERFREE® jarabe: Conservar a temperatura ambiente a 25 °C.

**Presentaciones**:
ALERFREE® jarabe: envase conteniendo:
1 frasco de 120 ml de jarabe y vaso dosificador o,
1 frasco de 150 ml de jarabe y vaso dosificador o,
1 frasco de 240 ml de jarabe y un vaso dosificador.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*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 ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.*

*Centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.*

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA,
Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, pcia d
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.
Elaborado Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvori

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

uenos Aires.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:

*TORRES Veronica Gabriela*

*MIRANDA Cintia Valeria*



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**ALERFREE**
**DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,25 g**
Jarabe

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**LOTE /VTO**

**Fórmula:**
*Cada 100 ml de jarabe contiene*: Principios activos: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,2500 g Excipientes: COLORANTE FD Y C ROJO N°2 0,0025 g; GLICERINA 12,5000 g; COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 40 0,0001 g; ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,4000 g; SACARINA SODICA 0,0600 g; BENZOATO DE SODIO 0,5000 g; CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,5800 g; CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,2000 g; SOLUCION DE SORBITOL 70 % P/P 45,0000 g cantidad; POLOXAMERO 0,1000 g; AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml; ESENCIA DE NARANJA 0,011 g; ACEITE DE CANELA 0,00156 g; ALDEHIDO CINAMICO 0,00464 g; ANETOL (trans-1-metoxi-4-(prop-1-enil)benceno) 0,00155 g
ACEITE DE CLAVO DE OLOR 0,00412 g; SABOR CORIANDRO 0,00142 g.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

ALERFREE jarabe: Conservar por debajo de 30 °C, preferentemente entre 15-25 °C.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** VER PROSPECTO ADJUNTO

**PRESENTACIÓN: Envase conteniendo: 1 frasco de 120 ml de jarabe y vaso dosificador (*)**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA,
Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, pcia de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Sanabria 2353. CABA/ Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, pcia de Buenos Aires.

(*) El mismo rotulo para las presentaciones de: 1 frasco de 120 ml, 150 ml y/o 240 ml de jarabe y vaso dosificador.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

*TORRES Veronica Gabriela*

*MIRANDA Cintia Valeria*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**ALERFREE**
**DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,25 g**
Jarabe

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**LOTE /VTO**

**Fórmula:**
*Cada 100 ml de jarabe contiene*: Principios activos: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,2500 g.
Excipientes: COLORANTE FD Y C ROJO N°2 0,0025 g; GLICERINA 12,5000 g; COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 40 0,0001 g; ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,4000 g; SACARINA SODICA 0,0600 g; BENZOATO DE SODIO 0,5000 g; CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,5800 g; CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,2000 g; SOLUCION DE SORBITOL 70 % P/P 45,0000 g cantidad; POLOXAMERO 0,1000 g; AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 ml; ESENCIA DE NARANJA 0,011 g; ACEITE DE CANELA 0,00156 g; ALDEHIDO CINAMICO 0,00464 g; ANETOL (trans-1-metoxi-4-(prop-1-enil)benceno) 0,00155 g
ACEITE DE CLAVO DE OLOR 0,00412 g; SABOR CORIANDRO 0,00142 g.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

ALERFREE jarabe: Conservar a temperatura ambiente a 25 °C.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** VER PROSPECTO ADJUNTO

**PRESENTACIÓN:**
ALERFREE jarabe: envase conteniendo:
1 frasco de 120 ml de jarabe y vaso dosificador o,
1 frasco de 150 ml de jarabe y vaso dosificador o,
1 frasco de 240 ml de jarabe y un vaso dosificador.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA,
Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, pcia de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Sanabria 2353. CABA/ Avda Gral Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines, pcia de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

*TORRES Veronica Gabriela*

*MIRANDA Cintia Valeria*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

10 de Diciembre de 2019

# DISPOSICIÓN N° 9816

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

## CERTIFICADO N° 59129

### TROQUELES
### EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000183-18-7

| Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica | Troquel |
|---|---|
| DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,25 G/100ML - JARABE | 659355 |

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

anmat



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

**Buenos Aires, 03 DE DICIEMBRE DE 2019.-**

**DISPOSICIÓN N° 9816**

**ANEXO**

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

## CERTIFICADO N° 59129

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6465

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ALERFREE

Nombre Genérico (IFA/s): DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,25 G/100ML

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|---|
| DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 0,25 G/100ML |

| Excipiente (s) |
|---|
| COLORANTE FD Y C ROJO N°2 0,0025 G/100ML |
| GLICERINA 12,5 G/100ML |
| COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 40 0,0001 G/100ML |
| ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,4 G/100ML |
| SACARINA SODICA 0,06 G/100ML |
| BENZOATO DE SODIO 0,5 G/100ML |
| CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,58 G/100ML |
| CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 0,2 G/100ML |
| SOLUCION DE SORBITOL 70 % P/P 45 G/100ML |
| POLOXAMERO 0,1 G/100ML |
| AGUA PURIFICADA CSP 100 ml |
| ESENCIA DE NARANJA 0,011 G/100ML |
| ACEITE DE CANELA 0,00156 G/100ML |
| ALDEHIDO CINAMICO 0,00464 G/100ML |
| ANETOL (trans-1-metoxi-4-(prop-1-enil)benceno) 0,00155 G/100ML |
| ACEITE DE CLAVO DE OLOR 0,00412 G/100ML |
| SABOR CORIANDRO 0,00142 G/100ML |

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

Envase Primario: FRASCO PET CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 ML

1 FRASCO CONTENIENDO 150 ML

1 FRASCO CONTENIENDO 240 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CONTENIENDO 120 ML + VASO DOSIFICADOR

1 FRASCO CONTENIENDO 150 ML + VASO DOSIFICADOR

1 FRASCO CONTENIENDO 240 ML + VASO DOSIFICADOR

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AA02

Acción terapéutica: Antihistamínico. Antialérgico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Reacciones alérgicas: está indicado para el alivio de los signos y síntomas de las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, tales como eritema, urticaria, conjuntivitis alérgica, dermografismo; como complemento de la terapia con epinefrina en el tratamiento de las reacciones anafilácticas (angioedema) junto con las medidas terapéuticas indicadas para el control de los síntomas anafilácticos; y para otras condiciones alérgicas del tipo inmediato no complicadas. Cinetosis: Está indicado para el tratamiento de síntomas tales como mareos, vértigo, trastornos del equilibrio, náuseas y vómitos, desencadenados agudamente por el movimiento. Enfermedad de Parkinson (incluyendo parkinsonismo inducido por drogas): Está indicado en pacientes con intolerancia a los agentes antiparkinsonianos clásicos más potentes (especialmente los pacientes ancianos), en combinación con anticolinérgicos de acción central. Inductor del sueño: está indicado en pacientes adultos.

## 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 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18 | AV GRAL LEMOS 2809 | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18 | SANTO TOME 4340 | 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 |
|---|---|---|---|---|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18 | AV GRAL LEMOS 2809 | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18 | SANTO TOME 4340 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

## c)Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---|---|---|---|---|
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18 | AV GRAL LEMOS 2809 | LOS POLVORINES - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO ELEA PHOENIX SA | 2959/18 | SANTO TOME 4340 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000183-18-7



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.