



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-69178862-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2021-69178862-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA SA solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado ALLEGRA 120 / FEXOFENADINA CLORHIDARATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FEXOFENADINA CLORHIDARATO 120 mg, autorizado por el Certificado N° 46039.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característico 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 sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLEGRA 120 / FEXOFENADINA CLORHIDARATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FEXOFENADINA CLORHIDARATO 120 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°. - Acéptase el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2021-110899840-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-110899804-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46039, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; Notifíquese electrónicamente al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2021-69178862-APN-DGA#ANMAT

Js

rl



PROYECTO DE ROTULO OTC

**ALLEGRA®**

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg & 120 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – Vía Oral

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEIRA

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Contenido:**

Allegra 60 mg: Envase con 20 comprimidos recubiertos.

Allegra 120 mg: Envase con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

**Formula**

Fexofenadina clorhidrato .....60 mg.

**Excipientes:** almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio. Recubrimiento: dióxido de titanio, hidroxipropil metilcelulosa, mezcla amarilla de óxido de hierro, mezcla rosa de óxido de hierro, polietilenglicol 400, povidona, sílice coloidal anhidra.

Fexofenadina clorhidrato .....120 mg.

**Excipientes:** almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio. Recubrimiento: dióxido de titanio, hidroxipropil metilcelulosa, mezcla amarilla de óxido de hierro, mezcla rosa de óxido de hierro, polietilenglicol 400, povidona, sílice coloidal anhidra.

**Uso del Medicamento.** Lea detenidamente el prospecto adjunto.

**Lote:**

**Vence:**

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

---

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

---

Elaborado en: Sanofi Medley Farmaceutica Ltda., Rua Conde Domingos Papais N° 413, Areiao CEP08613-901, Suzano, San Pablo, Brasil.

**sanofi-aventis Argentina S.A.**

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 011 - 4732 5000

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.039

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Última revisión: Allegra60y120mg\_sav002 (rotulo)/Mar2021 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

Página 1 de 2



**Representante exclusivo en Paraguay: sanofi-aventis Paraguay S.A.**

**Av. Costanera y Calle 3, Parque. Industrial Barrail, Asunción**

**Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.**

**Reg. San. N° 08061-04-EF.**

**Venta libre en Farmacia**

**D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin - Reg. Prof. N° 4372**

**EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA-EMERGENCIAS MÉDICAS**

**Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220418**

**“En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000”.**

**Allegra 120 mg:**

**Representante e importador en Uruguay:**

**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Héctor Miranda 2361 Oficinas 1001-1002, C.P. 11300 - Montevideo

Reg. M.S.P. N° 35.701

Control médico recomendado.

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Dirección Técnica: Q.F. María José Bocage.

**EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS, COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN Y  
ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (CIAT): HOSPITAL DE CLÍNICAS AVENIDA ITALIA S/N PISO 7 – TEL: 1722**

---

(\*) Se deja constancia que el mismo texto de este proyecto de rótulo aplica para las presentaciones de:  
Allegra 60 mg 20, 40, 60, 100 y 500 siendo las dos últimas para uso hospitalario.  
Allegra 120 mg 10, 20, 30, 40, 60 y 100 siendo las dos últimas para uso hospitalario.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-69178862 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.15 22:46:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.15 22:46:24 -03:00



Proyecto de Prospecto Información para el paciente OTC

**ALLEGRA®**

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg & 120 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – Vía Oral

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEIRA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

### ¿QUÉ CONTIENE ALLEGRA®?

**Principios activos: Fexofenadina clorhidrato 60 mg**

**Excipientes:** almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio. Recubrimiento: dióxido de titanio, hidroxipropil metilcelulosa, mezcla amarilla de óxido de hierro, mezcla rosa de óxido de hierro, polietilenglicol 400, povidona, sílice coloidal anhidra.

**Principios activos: Fexofenadina clorhidrato 120 mg**

**Excipientes:** almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio. Recubrimiento: dióxido de titanio, hidroxipropil metilcelulosa, mezcla amarilla de óxido de hierro, mezcla rosa de óxido de hierro, polietilenglicol 400, povidona, sílice coloidal anhidra.

### ACCIÓN /ES

*Antihistamínico. Antialérgico.*

### ¿PARA QUÉ SE USA ALLEGRA®?

Allegra® contiene fexofenadina clorhidrato, que es un antihistamínico de segunda generación, por lo que no produce sedación.

Allegra® se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 16 años, para aliviar los síntomas asociados a Rinitis Alérgica. Los 5 síntomas más frecuentes de la rinitis alérgica son estornudos, picazón de ojos y/o nariz, secreción nasal, congestión nasal, enrojecimiento y lagrimeo de ojos.

Allegra® también se utiliza para la reducción del prurito (picazón), ronchas de la piel y sarpullidos.

### ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALLEGRA®?

**NO USE** este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes de la fórmula.

### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene problemas en el hígado o en los riñones consulte a su médico antes de tomarlo. Si Ud. tiene antecedentes de enfermedades cardiovasculares, podría aumentar el riesgo de palpitaciones (taquicardia).

***Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.***

**Efectos sobre la capacidad de conducir:** Es improbable que Allegra® produzca un efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. En ensayos objetivos se ha demostrado que no ejerce efectos significativos sobre la función del sistema nervioso central. Esto significa que se puede conducir o realizar tareas que requieran concentración.

### ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, Allegra® puede producir efectos adversos.

**Consulte con su médico inmediatamente y deje de tomar Allegra® si nota que:**

Última revisión: Allegra60y120\_sav006/Marzo2021 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

Página 1 de 4



•se le hincha la cara, los labios, la lengua o la garganta y tiene dificultad para respirar, porque pueden ser síntomas de una reacción alérgica.

**Efectos adversos frecuentes:**

- dolor de cabeza
- somnolencia
- sensación de malestar (náuseas)
- mareos.

**Efectos adversos poco frecuentes:**

- cansancio

**Otros efectos adversos que pueden ocurrir son:**

- dificultad para dormir (insomnio)
- trastornos del sueño
- pesadillas
- nerviosismo
- latido del corazón rápido o irregular
- diarrea
- erupción en la piel y picor
- urticaria
- reacciones alérgicas graves que pueden producir inflamación de la cara, labios, lengua o garganta, sofoco, opresión en el pecho, y dificultad para respirar.

Si usted toma al mismo tiempo medicamentos para la indigestión que contienen aluminio y magnesio, estos pueden afectar la acción de Allegra® disminuyendo la cantidad de medicamento absorbido. **Se recomienda dejar un intervalo de unas 2 horas entre la toma de Allegra® y la del remedio para la indigestión.**

**SI LOS SÍNTOMAS DE RINITIS PERSISTEN POR MAS DE 7 DIAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.**

#### ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños a partir de 16 años.

Allegra 60 mg: La dosis recomendada es 1 comprimido (60 mg) dos veces al día. Ingeridos con agua, antes de las comidas.

Allegra 120 mg: La dosis recomendada es 1 comprimido (120 mg) una vez al día. Ingerido con agua, antes de las comidas.

**No se ha determinado su uso para menores de 16 años.**

**Si olvidó tomar Allegra®**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la siguiente dosis a la hora habitual indicada por su médico.

**Si interrumpe el tratamiento con Allegra®**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

#### MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

Última revisión: Allegra60y120\_sav006/Marzo2021 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

Página 2 de 4



## PRESENTACIÓN

Allegra 60 mg: Envase con 20 comprimidos recubiertos.

Allegra 120 mg: Envase con 10 y 30 comprimidos recubiertos.

## ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

*ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.*

*HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247*

*HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777*

*HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767*

*OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.*

## ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención: 4732 - 5000

ANMAT Responde 0800-333-1234

*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*

## MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Sanofi Medley Farmaceutica Ltda., Rua Conde Domingos Papais N° 413, Areiao CEP08613-901, Suzano, San Pablo, Brasil.

### sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 011 - 4732 5000

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.039

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

### Representante exclusivo en Paraguay: sanofi-aventis Paraguay S.A.

Av. Costanera y Calle 3, Parque. Industrial Barrail, Asunción

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S.

Reg. San. N° 08061-04-EF.

Venta libre en Farmacia

D. Técnica: Q.F. Jefferson L. Garbin - Reg. Prof. N° 4372

**EN CASO DE SOBREDOSIS, FAVOR CONCURRIR AL CENTRO DE TOXICOLOGÍA-EMERGENCIAS MÉDICAS**

**Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220418**

**“En caso de reporte de evento adverso o reclamo relacionado al producto, comunicarse al (021) 288 1000”.**

Última revisión: Allegra60y120\_sav006/Marzo2021 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

Página 3 de 4



**Allegra 120 mg:**

**Representante e importador en Uruguay:**

**sanofi-aventis Uruguay S.A.**

Héctor Miranda 2361 Oficinas 1001-1002, C.P. 11300 - Montevideo

Reg. M.S.P. N° 35.701

Control médico recomendado.

Conservar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Dirección Técnica: Q.F. María José Bocage.

EN CASO DE INGESTA ACCIDENTAL O SOBREDOSIS, COMUNICARSE CON EL CENTRO DE INFORMACIÓN Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO (CIAT): HOSPITAL DE CLÍNICAS AVENIDA ITALIA S/N PISO 7 – TEL: 1722





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-69178862 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.11.15 22:46:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.11.15 22:46:10 -03:00