Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0115

BUENOS AIRES, 05 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005512-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RICHET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0115

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DESLORATADINA RICHET y nombre/s genérico/s DESLORATADINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS RICHET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-005512-10-3

DISPOSICIÓN Nº: 0115

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0115

Nombre comercial: DESLORATADINA RICHET

Nombre/s genérico/s: DESLORATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DESLORATADINA RICHET .

Clasificación ATC: R06AX27.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS NASALES Y NO NASALES ASOCIADOS CON LA RINITIS ALERGICA (ESTACIONAL Y PERENNE) Y PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DEL PRURITO Y DEL NUMERO Y TAMAÑO DE LAS PAPULAS EN PACIENTES CON URTICARIA CRONICA IDIOPATICA.

Concentración/es: 5 MG de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESLORATADINA 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1.5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 107 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.1 MG, LUTROL F-68 0.3 MG, OPADRY II HP 4.9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 7, 14, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. NO EXPONER A MAS DE 30º.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: DESLORATADINA RICHET .

Clasificación ATC: R06AX27 .

Indicación/es autorizada/s : ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL

ALIVIO DE LOS SINTOMAS NASALES Y NO NASALES ASOCIADOS CON LA RINITIS ALERGICA (ESTACIONAL Y PERENNE)Y PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DEL PRURITO Y DEL NUMERO Y TAMAÑO DE LAS PAPULAS EN PACIENTES CON URTICARIA CRONICA IDIOPATICA

Concentración/es: 50 MG de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESLORATADINA 50 MG.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 125 MG, SORBITOL 70% 15 G, AZUCAR 49 G, PROPILENGLICOL 10 G, EDTA DISODICO 25 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 0.3 G, AGUA PURIFICADA 100 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 250 MG, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CITRICO CSP AJUSTAR pH, COLOR ROJO PUNZO 4R 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: 1, 25 y 50 frascos con 60, 100 y 120 ml de jarabe, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 25 y 50 frascos con 60, 100 y 120 ml de jarabe, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. NO EXPONER A MAS DE 30 ºC.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

0115

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0115

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0115

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-005512-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0115, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS RICHET S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DESLORATADINA RICHET

Nombre/s genérico/s: DESLORATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: DESLORATADINA RICHET .

Clasificación ATC: R06AX27.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL

ALIVIO DE LOS SINTOMAS NASALES Y NO NASALES ASOCIADOS CON LA RINITIS ALERGICA (ESTACIONAL Y PERENNE) Y PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DEL PRURITO Y DEL NUMERO Y TAMAÑO DE LAS PAPULAS EN PACIENTES CON URTICARIA CRONICA IDIOPATICA.

Concentración/es: 5 MG de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESLORATADINA 5 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 1.5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 107 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.1 MG, LUTROL F-68 0.3 MG, OPADRY II HP 4.9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: 7, 14, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 7, 14, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. NO EXPONER A MAS DE 30º.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: DESLORATADINA RICHET .

Clasificación ATC: R06AX27.

Indicación/es autorizada/s : ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS NASALES Y NO NASALES ASOCIADOS CON LA RINITIS ALERGICA (ESTACIONAL Y PERENNE)Y PARA EL ALIVIO SINTOMATICO DEL PRURITO Y DEL NUMERO Y TAMAÑO DE LAS PAPULAS EN PACIENTES CON URTICARIA CRONICA IDIOPATICA

Concentración/es: 50 MG de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESLORATADINA 50 MG.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 125 MG, SORBITOL 70% 15 G, AZUCAR 49 G, PROPILENGLICOL 10 G, EDTA DISODICO 25 MG, ESENCIA DE FRUTILLA 0.3 G, AGUA PURIFICADA 100 ML, ACIDO CITRICO ANHIDRO 250 MG, HIDROXIDO DE SODIO Y/O ACIDO CITRICO CSP AJUSTAR pH, COLOR ROJO PUNZO 4R 3 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PET AMBAR CON MEDIDA DOSIFICADORA

Presentación: 1, 25 y 50 frascos con 60, 100 y 120 ml de jarabe, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 1, 25 y 50 frascos con 60, 100 y 120 ml de

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

jarabe, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. NO EXPONER A MAS DE 30 ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHET S.A. el Certificado Nº 56003, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 03 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0115

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

DESLORATADINA
DESLORATADINA RICHET
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
5 MG

Industria Argentina **Venta bajo receta**

DESLORATADINA RICHET - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG
Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina	5,00 mg
Lactosa monohidrato	107,00 mg
Almidón pregelatinizado	5,00 mg
Croscaramelosa sódica	1,50 mg
Lutrol F68	0,30 mg
Estearato de magnesio	1,20 mg
Oxido de hierro amarillo	0,10 mg
Opadry II HP	4,90 mg

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:
Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C, y protegido de la luz.

Presentaciones:
Envase conteniendo 7 comprimidos recubiertos. (*)

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote:
Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para la presentación conteniendo 14 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 404 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE ROTULO

DESLORATADINA
DESLORATADINA RICHET
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
5 MG

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina **Venta bajo receta**

DESLORATADINA RICHET - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG
Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina	5,00 mg
Lactosa monohidrato	107,00 mg
Almidón pregelatinizado	5,00 mg
Croscaramelosa sódica	1,50 mg
Lutrol F68	0,30 mg
Estearato de magnesio	1,20 mg
Oxido de hierro amarillo	0,10 mg
Opadry II HP	4,90 mg

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:
Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C, y protegido de la luz.

Presentaciones:
Envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos. (*)

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote:
Vencimiento:

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

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para la presentación hospitalaria conteniendo 500 y 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI [illegible]

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 105 FECHA DE ENTRADA

PROYECTO DE ROTULO

DESLORATADINA
DESLORATADINA RICHET
JARABE
50 MG/100 ML

Industria Argentina **Venta bajo receta**

DESLORATADINA RICHET - JARABE 50 MG/100 ML
Cada 100 ml de jarabe contiene:

Desloratadina	50,00 mg
Ácido cítrico anhidro	250,00 mg
Benzoato de sodio	125,00 mg
Edta disódico	25,00 mg
Propilenglicol	10,00 gr
Sorbitol 70%	15,00 gr
Azúcar	49,00 gr
Esencia de frutilla	0,30 gr
Rojo punzó 4R	3,00 mg
Ácido clorhídrico / hidróxido de sodio	c.s.p pH
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:
Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C, y protegido de la luz.

Presentaciones:
Envases conteniendo un frasco. Frascos plásticos conteniendo 60 ml. (*)

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote:
Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones de conteniendo 100 y 120 ml.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.598

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 406 MESA DE ENTRADA

PROYECTO DE ROTULO

DESLORATADINA
DESLORATADINA RICHET
JARABE
50 MG/100 ML

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina **Venta bajo receta**

DESLORATADINA RICHET - JARABE 50 MG/100 ML
Cada 100 ml de jarabe contiene:

Desloratadina	50,00 mg
Ácido cítrico anhidro	250,00 mg
Benzoato de sodio	125,00 mg
Edta disódico	25,00 mg
Propilenglicol	10,00 gr
Sorbitol 70%	15,00 gr
Azúcar	49,00 gr
Esencia de frutilla	0,30 gr
Rojo punzó 4R	3,00 mg
Ácido clorhídrico / hidróxido de sodio	c.s.p pH
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:
Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C, y protegido de la luz.

Presentaciones:
Envases conteniendo 25 frascos. Frascos plásticos conteniendo 60 , 100 y 120 ml. (*)

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Lote:
Vencimiento:
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:
LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para 50 frascos, conteniendo 60, 100 y 120 ml.

LABORATORIOS RICHET S.A. HORACIO R. LANCELLOTTI FARMACEUTICO M.N. 11.264 DIRECTOR TECNICO DNI 11.203.539

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 02 AREA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

DESLORATADINA

DESLORATADINA RICHET

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
5 MG

JARABE
50 MG/100 ML

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

DESLORATADINA RICHET - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG
Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina	5,00 mg
Lactosa monohidrato	107,00 mg
Almidón pregelatinizado	5,00 mg
Croscaramelosa sódica	1,50 mg
Lutrol F68	0,30 mg
Estearato de magnesio	1,20 mg
Oxido de hierro amarillo	0,10 mg
Opadry II HP	4,90 mg

DESLORATADINA RICHET - JARABE 50 MG/100 ML
Cada 100 ml de jarabe contiene:

Desloratadina	50,00 mg
Ácido cítrico anhidro	250,00 mg
Benzoato de sodio	125,00 mg
Edta disódico	25,00 mg
Propilenglicol	10,00 gr
Sorbitol 70%	15,00 gr
Azúcar	49,00 gr
Esencia de frutilla	0,30 gr
Rojo punzó 4R	3,00 mg
Ácido clorhídrico / hidróxido de sodio	c.s.p pH
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

Acción terapéutica:
Antihistamínico.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.208.539

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

Indicaciones:
Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica (estacional y perenne) y para el alivio sintomático del prurito y del número y tamaño de las pápulas en pacientes con urticaria crónica idiopática.

Acción farmacológica:
Este medicamento es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, no sedativo, con actividad antagonista selectiva de los receptores H_1 de la histamina periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos.
La Desloratadina es efectiva en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y prurito nasal, prurito ocular, lagrimeo, enrojecimiento ocular y prurito del paladar en pacientes con rinitis alérgica estacional o perenne. En la urticaria crónica idiopática fue eficaz en el control del prurito y del número y tamaño de las pápulas.
La sintomatología se controla eficazmente durante 24 horas luego de una toma diaria.

Farmacocinética:
La Desloratadina es bien absorbida 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. La enzima responsable de la transformación a 3-hidroxidesloratadina no ha sido identificada. Existe un pequeño porcentaje de sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina que, por presentar niveles mayores en plasma, podrían ser mas susceptibles a los eventos adversos relacionados con la dosis, con predominio en individuos de la raza negra.
El área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC) de Desloratadina en el grupo de metabolizadores lentos fue varias veces mayor que en los sujetos no metabolizadores lentos. Los sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina no pueden ser identificados prospectivamente y por estar expuestos a niveles más altos de Desloratadina, con la dosis habitualmente recomendada, podrían ser más susceptibles a los eventos adversos relacionados con la dosis.
La vida media de eliminación es de 27 horas. La 3-hidroxidesloratadina mostró valores comparables a la Desloratadina. 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. A la dosis recomendada de 5 mg diarios, no se detectó un exceso en la incidencia de somnolencia en comparación con placebo.
En niños, la administración de las dosis recomendadas produjeron AUC y concentraciones plasmáticas similares a las observadas en los adultos con una dosis de 5 mg.
En ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la Desloratadina dependientes de la edad. Sin embargo, estas diferencias son clínicamente irrelevantes y no se recomiendan ajustes de dosis en ancianos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

Los pacientes con insuficiencia renal leve y moderada (clearance de creatinina 30-70 ml/min) mostraron valores aumentados de la concentración plasmática máxima (C_{max}) y del AUC en 1,2 y 1,9 veces respectivamente, con relación a sujetos con función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/min) o en plan de hemodiálisis, las C_{max} y AUC aumentaron 1,7 y 2,5 veces, respectivamente. Se observaron cambios mínimos en las concentraciones de 3-hidroxidesloratadina. La Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis en forma significativa.
Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función renal. (Ver Posología y forma de administración).
Se ha informado que los pacientes con insuficiencia hepática tienen un aumento del AUC de aproximadamente 2,4 veces comparado con los sujetos normales y un incremento en la vida media de la Desloratadina sin modificación de los valores de 3-hidroxidesloratadina. Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática. (Ver Posología y forma de administración).

Posología y forma de administración:
- DESLORATADINA RICHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG
*Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 1 comprimido recubierto (5 mg) una vez por día.
*Pacientes con insuficiencia hepática o renal: 1 comprimido recubierto (5 mg) en días alternos.
- DESLORATADINA RICHET JARABE 50 MG/100 ML
* Niños de 1 a 5 años de edad: 2,5 ml de jarabe (1,25 mg), una vez por día.
* Niños de 6 a 11 años de edad: 5 ml de jarabe (2,5 mg), una vez por día.
* Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 10 ml de jarabe (5 mg) una vez por día.
* Pacientes adultos con insuficiencia hepática o renal: 10 ml de jarabe (5 mg) en días alternos.
El médico debe tener en cuenta que la mayoría de los casos de rinitis en menores de 2 años de edad son de origen infeccioso y que no hay datos que apoyen el tratamiento de la rinitis de la infecciosa con este medicamento.
Se recomienda beber un poco de agua luego de tomar la dosis de jarabe.
Este medicamento se puede tomar con las comidas o fuera de ellas.
Se recomienda ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática o renal.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida a la Desloratadina, a cualquiera de los componentes del producto y a la Loratadina.

Precauciones y advertencias:
En niños menores de 2 años de edad, el diagnóstico de la rinitis aguda es especialmente difícil de distinguir de otras formas de rinitis. Deben considerarse la ausencia de infección del tracto respiratorio superior o de anormalidades estructurales, así como la historia del pacientes, exámenes físicos y pruebas de laboratorio y cutáneas adecuadas.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.903.539

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

Se debe advertir a los pacientes que no deben incrementar la dosis. En los diversos estudios realizados no se obtuvo aumento de la eficacia con dosis mayores de 5 mg y por el contrario se puede producir somnolencia.
Debido a que el alimento no modifica la biodisponibilidad, los comprimidos recubiertos se pueden tomar con independencia de las comidas.
Embarazo: No se ha establecido la seguridad del empleo de Desloratadina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, este medicamento no debe utilizarse durante la gestación a menos que los potenciales beneficios superen los riesgos.
Lactancia: La Desloratadina se excreta en la leche. Luego de haber evaluado la relación riesgo/beneficio de la utilización de este medicamento durante la lactancia y si su indicación se juzgara beneficiosa, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia.
Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y la eficacia de este medicamento en niños menores de 12 años.
Uso en ancianos: No se dispone de estudios específicos con Desloratadina en sujetos mayores de 65 años. Sin embargo, en informes aislados, no se detectaron diferencias entre pacientes ancianos y más jóvenes.
En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe ser prudente, considerando la mayor frecuencia en la disminución de las funciones hepática, renal o cardiaca, y la presencia de enfermedades o tratamientos concomitantes.
Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias: La Desloratadina ha evidenciado muy escasa o ninguna influencia sobre la capacidad para conducir vehículos y usar maquinarias.

Interacciones medicamentosas:
No se detectaron interacciones farmacológicas relevantes desde el punto de vista clínico en los estudios en los que se administró en forma concomitante Eritromicina, Ketoconazol, Azitromicina, Fluoxetina o Cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina.
No 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.

Reacciones adversas:
En los pacientes que recibieron Desloratadina a la dosis recomendada de 5 mg diarios, la frecuencia de reacciones adversas fue similar a la de los pacientes tratados con placebo.
El porcentaje de pacientes que abandonaron prematuramente el tratamiento por eventos adversos también fue similar en ambos grupos (2 %).
No hubo reacciones adversas serias en pacientes que recibieron Desloratadina.
A continuación se mencionan todas las reacciones adversas que fueron informadas en ≥ 2 % de pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada (5 mg) y que fueron más comunes con Desloratadina que con placebo: Faringitis, cefaleas, sequedad bucal,

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.792.538

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

somnolencia, fatiga, síntomas seudogripales, mialgias, náuseas, vértigos, sequedad de garganta y dispepsia.
La frecuencia y magnitud de las anormalidades electrocardiográficas y de laboratorio fueron similares en los pacientes tratados con Desloratadina o placebo. No se registraron diferencias en eventos adversos en subgrupos de pacientes definidos por sexo, edad o raza.
Los siguientes eventos adversos fueron informados espontáneamente luego de la comercialización de Desloratadina: Taquicardia, raramente reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia), y elevación de las enzimas hepáticas y la bilirrubina.

Sobredosificación:
Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardiaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró un incremento de sólo 8,1 milisegundos y 0,4 milisegundos, con relación al placebo, respectivamente. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.
En caso de sobredosis, se debe considerar la realización de los procedimientos habituales para la remoción de la droga no absorbida. Se recomienda el tratamiento sintomático y de sostén.
La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis.
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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones:
- DESLORATADINA RICHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG
Envases conteniendo 7 y 14 comprimidos recubiertos.
Envases hospitalarios conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.-
DESLORATADINA RICHET JARABE 50 MG/100 ML
Envases conteniendo un frasco. Frascos plásticos conteniendo 60, 100 y 120 ml.
Envases hospitalarios conteniendo 25 y 50 frascos plásticos con 60, 100 y 120 ml.

Conservación:
Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C, y protegido de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:
LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539