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

DISPOSICIÓN Nº 0646

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006281-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 0646

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 Direccion 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 0646

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 FEXOFENADINA TEMIS y nombre/s genérico/s FEXOFENADINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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:1-0047-0000-006281-10-1

DISPOSICIÓN Nº: 0646

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: 0646

Nombre comercial: FEXOFENADINA TEMIS

Nombre/s genérico/s: FEXOFENADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA Nº 3178, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: FEXOFENADINA TEMIS 60.

Clasificación ATC: R06AX26.

Indicación/es autorizada/s: FEXOFENADINA ESTA INDICADO PARA: EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON RINITIS ALERGICA ESTACIONAL , EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD. EL TRATAMIENTO DE MANIFESTACIONES CUTANEAS SIN COMPLICACIONES DEBIDAS A URTICARIA CRONICA IDIOPATICA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 60 MG de FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, POVIDONA 6.4 MG, SACARINA SODICA 0.16 MG, TALCO 5 MG, PROPILENGLICOL 0.56 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.82 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, LACTOSA HIDRATADA 91.6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.2 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.04 MG, HIPROMELOSA 2.82 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30 Y 60.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30 Y 60.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: FEXOFENADINA TEMIS 120.

Clasificación ATC: R 06AX26.

Indicación/es autorizada/s: FEXOFENADINA ESTA INDICADO PARA: EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON RINITIS ALERGICA ESTACIONAL , EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD. EL TRATAMIENTO DE MANIFESTACIONES CUTANEAS SIN COMPLICACIONES DEBIDAS A URTICARIA

CRONICA IDIOPATICA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 120 MG de FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, POVIDONA 12.8 MG, SACARINA SODICA 0.32 MG, TALCO 10 MG, PROPILENGLICOL 1.13 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7.63 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20 MG, LACTOSA HIDRATADA 183.2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.4 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 60 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.08 MG, HIPROMELOSA 5.63 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30 Y 60.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30 Y 60.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: FEXOFENADINA TEMIS 180.

Clasificación ATC: R06AX26

Indicación/es autorizada/s: FEXOFENADINA ESTA INDICADO PARA: EL ALIVIO

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

0646

DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON RINITIS ALERGICA ESTACIONAL , EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD. EL TRATAMIENTO DE MANIFESTACIONES CUTANEAS SIN COMPLICACIONES DEBIDAS A URTICARIA CRONICA IDIOPATICA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 180 MG de FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, POVIDONA 19.2 MG, SACARINA SODICA 0.48 MG, TALCO 15 MG, PROPILENGLICOL 1.69 MG, DIOXIDO DE TITANIO 11.45 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, LACTOSA HIDRATADA 274.8 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3.6 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 90 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.12 MG, HIPROMELOSA 8.45 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30 Y 60.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30 Y 60.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0646

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 0646

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: 1-0047-0000-006281-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0646, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO 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: FEXOFENADINA TEMIS

Nombre/s genérico/s: FEXOFENADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA Nº 3178, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: FEXOFENADINA TEMIS 60.

Clasificación ATC: R06AX26.

Indicación/es autorizada/s: FEXOFENADINA ESTA INDICADO PARA: EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON RINITIS ALERGICA ESTACIONAL , EN

ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD. EL TRATAMIENTO DE MANIFESTACIONES CUTANEAS SIN COMPLICACIONES DEBIDAS A URTICARIA CRONICA IDIOPATICA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 60 MG de FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, POVIDONA 6.4 MG, SACARINA SODICA 0.16 MG, TALCO 5 MG, PROPILENGLICOL 0.56 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.82 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, LACTOSA HIDRATADA 91.6 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.2 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.04 MG, HIPROMELOSA 2.82 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30 Y 60.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30 Y 60.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: FEXOFENADINA TEMIS 120.

Clasificación ATC: R 06AX26.

Indicación/es autorizada/s: FEXOFENADINA ESTA INDICADO PARA: EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON RINITIS ALERGICA ESTACIONAL , EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD. EL TRATAMIENTO DE MANIFESTACIONES CUTANEAS SIN COMPLICACIONES DEBIDAS A URTICARIA CRONICA IDIOPATICA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 120 MG de FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 MG, POVIDONA 12.8 MG, SACARINA SODICA 0.32 MG, TALCO 10 MG, PROPILENGLICOL 1.13 MG, DIOXIDO DE TITANIO 7.63 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20 MG, LACTOSA HIDRATADA 183.2 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2.4 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 60 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.08 MG, HIPROMELOSA 5.63 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30 Y 60.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30 Y 60.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: FEXOFENADINA TEMIS 180.

Clasificación ATC: R06AX26

Indicación/es autorizada/s: FEXOFENADINA ESTA INDICADO PARA: EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON RINITIS ALERGICA ESTACIONAL , EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD. EL TRATAMIENTO DE MANIFESTACIONES CUTANEAS SIN COMPLICACIONES DEBIDAS A URTICARIA CRONICA IDIOPATICA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD.

Concentración/es: 180 MG de FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, POVIDONA 19.2 MG, SACARINA SODICA 0.48 MG, TALCO 15 MG, PROPILENGLICOL 1.69 MG, DIOXIDO DE TITANIO 11.45 MG, CROSCARMELOSA SODICA 30 MG, LACTOSA HIDRATADA 274.8 MG, POLIETILENGLICOL 6000 3.6 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 90 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.12 MG, HIPROMELOSA 8.45 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: envases con 10, 15, 20, 30 Y 60.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 20, 30 Y 60.

Período de vida Útil: 36 meses

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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado Nº 56069, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0646

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

FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

0646

PROYECTO DE RÓTULO
FEXOFENADINA TEMIS 60
FEXOFENADINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato: ..... 60,00 mg

Excipientes:
Povidona, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa hidratada, Hipromelosa, Talco, Polietilenglicol 6000, Oxido de hierro rojo, Propilenglicol, Sacarina sódica, Dióxido de titanio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178(C1285ABF) Cdad.de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, farmacéutica.

N° de Lote: ..... Fecha de Vencimiento: .....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

FOLIO 26 MESA DE ENTRA

PROYECTO DE RÓTULO
FEXOFENADINA TEMIS 120
FEXOFENADINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato: ..... 120,00 mg

Excipientes:
Povidona, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa hidratada, Hipromelosa, Talco, Polietilenglicol 6000, Oxido de hierro rojo, Propilenglicol, Sacarina sódica, Dióxido de titanio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178(C1285ABF) Cdad.de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, farmacéutica.

N° de Lote: ..... Fecha de Vencimiento: .....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

0646

FOLIO 2

MESA DE EN

PROYECTO DE RÓTULO
FEXOFENADINA TEMIS 180
FEXOFENADINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto contiene:

Fexofenadina clorhidrato: ..... 180,00 mg

Excipientes:
Povidona, Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa hidratada, Hipromelosa, Talco, Polietilenglicol 6000, Oxido de hierro rojo, Propilenglicol, Sacarina sódica, Dióxido de titanio.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178(C1285ABF) Cdad.de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, farmacéutica.

N° de Lote: ..... Fecha de Vencimiento: .....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

064

FOLIO 207 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO
FEXOFENADINA TEMIS 60/120/180
FEXOFENADINA
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA
Cada comprimido recubierto contiene:

	60 mg	120 mg	180 mg
Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg	120,00 mg	180,00 mg
Povidona	6,40 mg	12,80 mg	19,20 mg
Almidón pregelatinizado	30,00 mg	60,00 mg	90,00 mg
Croscarmelosa sódica	10,00 mg	20,00 mg	30,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg	4,00 mg	6,00 mg
Lactosa hidratada	91,60 mg	183,20 mg	274,80 mg
Hipromelosa	2,82 mg	5,63 mg	8,45 mg
Talco	5,00 mg	10,00 mg	15,00 mg
Polietilenglicol 6000	1,20 mg	2,40 mg	3,60 mg
Oxido de hierro rojo	0,04 mg	0,08 mg	0,12 mg
Propilenglicol	0,56 mg	1,13 mg	1,69 mg
Sacarina sódica	0,16 mg	0,32 mg	0,48 mg
Dióxido de titanio	3,82 mg	7,63 mg	11,45 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antihistamínico no sedativo. Antagonista de los receptores H1 de la histamina. Código ATC R06AX26.

INDICACIONES
Fexofenadina Temis está indicado para:
1. el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad.
2. el tratamiento de manifestaciones cutáneas sin complicaciones debidas a urticaria crónica idiopática en adultos y niños desde los 12 años de edad.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Rinitis alérgica estacional: La dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día, 120 mg 1 vez por día ó 180 mg 1 vez por día para pacientes mayores de 12 años de edad.
Urticaria crónica idiopática: La dosis recomendada es 60 mg 2 veces por día ó 180 mg 1 vez por día para pacientes mayores de 12 años de edad.
Los comprimidos deben ingerirse sin masticar, por vía oral con aproximadamente medio vaso de agua.
Pacientes con insuficiencia renal: En pacientes con disminución de la función renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg diarios.
Pacientes pediátricos: La seguridad y eficacia de fexofenadina clorhidrato en rinitis alérgica estacional no han sido establecidas en niños menores de 6 años de edad. No se recomiendan estas concentraciones en menores de 12 años de edad.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Acción Farmacológica
Fexofenadina clorhidrato es un antihistamínico con actividad antagonista periférica selectiva de los receptores H1 de la histamina. Fexofenadina inhibe el broncoespasmo inducido por

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

A.N.M.A.T. FOLIO 208 MESA DE ENTRADAS

antígeno en cobayos sensibilizados y la liberación de histamina de los mastocitos peritoneales en la rata. En animales de laboratorio no se observaron efectos anticolinérgicos o efectos por bloqueo de los receptores alfa1-adrenérgicos. Más aún, no se observaron efectos sedativos u otros efectos sobre el SNC. Estudios de distribución tisular con radiomarcadores en ratas indicaron que fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica.
No se observó ningún efecto sobre los intervalos QTc en pacientes con rinitis alérgica estacional que recibieron fexofenadina clorhidrato hasta 240 mg dos veces por día durante 2 semanas cuando se los comparó con placebo. Tampoco se observó ningún efecto en los intervalos QTc en individuos sanos que recibieron fexofenadina clorhidrato hasta 400 mg dos veces por día durante 6,5 días y 240 mg una vez por día durante 1 año cuando se los comparó con placebo. En niños entre 6 y 11 años de edad no se observó ninguna diferencia significativa en el QTc después de dosis de hasta 60 mg de fexofenadina clorhidrato 2 veces por día durante 2 semanas. Fexofenadina en concentraciones 32 veces mayores que la concentración terapéutica en sujetos de sexo masculino no tuvo ningún efecto sobre el enlentecimiento de la rectificación en los canales de potasio clonados de corazón humano.

Farmacocinética
Fexofenadina clorhidrato fue rápidamente absorbida luego de la administración oral. El Tmax ocurrió aproximadamente 1-3 horas después de la dosis. El valor medio Cmax fue aproximadamente 142 ng/ml después de la administración de una dosis única de 60 mg, de aproximadamente 289 ng/ml después de una dosis única de 120 mg y de aproximadamente 494 ng/ml después de una dosis única de 180 mg.
Fexofenadina se une a proteínas plasmáticas en un (60 a 70)% .
Fexofenadina sufre un metabolismo insignificante.
Después de una dosis oral única de 60 mg, el 80% de la dosis total de fexofenadina clorhidrato fue recuperado en heces y el 11% en orina. Después de dosis múltiples, fexofenadina tiene una vida media final de eliminación promedio de 11 a 16 horas. Se cree que la excreción biliar es la ruta principal de eliminación mientras que hasta un 10% de la dosis ingerida se excreta sin cambios por la orina. La farmacocinética de la dosificación única o múltiple de fexofenadina clorhidrato es lineal para dosis desde 20 mg hasta 120 mg. La dosificación de 240 mg dos veces por día produjo un aumento ligeramente mayor (8,8%) que el proporcional en el área de equilibrio dinámico bajo la curva.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
Solo están disponibles datos limitados referidos a la administración en ancianos y en pacientes con trastornos renales o hepáticos. Fexofenadina clorhidrato debe administrarse con precaución en estos grupos de pacientes.
Embarazo: No existe experiencia sobre el uso de fexofenadina en mujeres embarazadas. Los estudios limitados realizados en animales no indican ningún daño directo o indirecto sobre el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo postnatal (ver apartado 5.3). Solo debe utilizarse fexofenadina durante el embarazo si es estrictamente necesario.
Lactancia: No se dispone de datos sobre el contenido en leche

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

A.N.M.A.T. FOLIO 209 MESA DE ENTRADAS

después de administrar fexofenadina. Sin embargo, cuando administró terfenadina a madres lactantes se pudo comprobar que la fexofenadina pasaba a la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda administrar fexofenadina a madres en periodo de lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La fexofenadina solo se metaboliza hasta un grado limitado (hepática o no hepática) y, por tanto, no es probable la interacción con otros fármacos metabolizados a través de mecanismos hepáticos. La fexofenadina es un sustrato P-gp y OATP. La administración concomitante de fexofenadina y de eritromicina o ketoconazol aumenta 2-3 veces el nivel plasmático de fexofenadina. Además, se ha encontrado que dosis únicas de asociaciones de lopinavir y ritonavir (400 mg/100 mg) aumentan el AUC de fexofenadina 4 veces, mientras que en el estado estacionario, el lopinavir/ritonavir aumentó el AUC alrededor de 2,9 veces. Por tanto, pueden aumentar las reacciones adversas de fexofenadina. No se conoce interacción farmacodinámica.
No se ha observado interacción entre fexofenadina y omeprazol. La administración de antiácidos que contienen hidróxidos de aluminio y magnesio 15 minutos antes de la toma de fexofenadina, causó una reducción en la biodisponibilidad de la fexofenadina, debida en mayor parte a su unión en el tracto gastrointestinal. Es aconsejable esperar 2 horas entre la administración de antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio y la toma de fexofenadina.
Pruebas alérgicas: la toma de fexofenadina clorhidrato debe interrumpirse tres días antes de las pruebas alérgicas (test picaduras subcutáneo.)

REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos controlados, la incidencia de efectos adversos comunes fue similar a la observada con placebo.
Las reacciones adversas que han sido notificadas con una incidencia menor del 1 % y similares a las del placebo en los ensayos clínicos controlados, han sido además notificadas raramente durante los estudios de postcomercialización.

Las reacciones adversas están clasificadas más abajo por órganos y sistemas de acuerdo al siguiente convenio:

Muy frecuentes (≥1/10); Frecuentes (≥1/100 a <1/10); Poco frecuentes (≥1/1.000 a ≤1/100); Raras (≥1/10.000 a ≤1/1.000); Muy raras (<1/10.000, frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones como angioedema, opresión en el pecho, disnea, sofocos y anafilaxis sistémica. Poco frecuentes: Insomnio, trastornos del sueño, nerviosismo, pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea (7,3%), somnolencia (2,3%), mareo (1,5%).
Poco frecuentes: Fatiga.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas (1,5%), sequedad de boca (3-5%).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Erupción, urticaria, prurito.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015

0646

A.N.M.A.T. FOLIO 210 MESA DE ENTRADAS

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: Se han comunicado casos de mareo, somnolencia, fatiga y sequedad de boca por sobredosis con fexofenadina. Se han administrado a sujetos sanos, dosis únicas de hasta 800 mg, y dosis de hasta 690 mg dos veces al día, durante un mes o 240 mg una vez al día durante un año, sin el desarrollo de efectos adversos clínicamente significativos en comparación con placebo. La dosis máxima tolerada de fexofenadina no ha sido determinada.
Tratamiento: En caso de sobredosis, se deben practicar las medidas habituales para eliminar el fármaco no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La hemodiálisis no elimina eficazmente la fexofenadina.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Fexofenadina Temis 60/120/180 mg: envases de 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178(C1285ABF) Cdad.de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, farmacéutica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: ../../..

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015