



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

**DISPOSICIÓN N° 0039**

BUENOS AIRES, 02 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020247-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LEVOMINE / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg - SOLUCION ORAL 5,000 mg, aprobada por Certificado N° 52.048.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

**DISPOSICIÓN N° 0039**

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada LEVOMINE / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg - SOLUCION ORAL 5,000 mg, aprobada por Certificado N° 52.048, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., cuyos textos constan de fojas 17 a 20, 31 a 34 y 45 a 48, para los prospectos y de fojas 21 a 30, 35 a 44 y 49 a 58, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1562/05 los rótulos autorizados por las fojas 21 a 30 y los prospectos autorizados por las fojas 17 a 20, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° 0039

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.048 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-020247-12-4

DISPOSICIÓN N° 0039

js

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

Handwritten marks on the left margin, including a circled '4' and a signature.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.039**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.048 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: LEVOMINE / LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg – SOLUCION ORAL 5,000 mg.-  
Tramitado por expediente N° 1-47-0000-012872-11-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 1562/05.-	Rótulos de fs. 21 a 30, 35 a 44 y 49 a 58, corresponde desglosar de fs. 21 a 30. Prospectos de fs. 17 a 20, 31 a 34 y 45 a 48, corresponde desglosar de fs. 17 a 20.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., Titular del Certificado



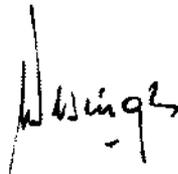
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

de Autorización N° 52.048 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
días..... 02 ENE 2013....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-020247-12-4

DISPOSICIÓN N° **0039**

js

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

9  
2

ORIGINAL

0039000017



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

LEVOMINE

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

Comprimidos recubiertos - Solución Oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Fórmula:

**Comprimidos recubiertos**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5 mg
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina .....	93 mg
Croscarmelosa Sódica .....	1 mg
Estearato de Magnesio .....	1 mg
Opadry II HP .....	10 mg

**Solución Oral**

Cada ml contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5,000 mg
Excipientes:	
Benzoato de Sodio .....	0,200 mg
Sorbitol 70% .....	700,000 mg
Sacarina Sódica .....	2,000 mg
Citrato de Sodio .....	10,000 mg
Esencia de Cerezas .....	0,002 ml
Agua Purificada c.s.p. ....	1,000 ml

**Acción Terapéutica:**

Antialérgico, antihistamínico H<sub>1</sub>.  
Código ATC: R06 AE 09

**Indicaciones:**

LEVOMINE se encuentra indicado para el tratamiento de las afecciones alérgicas en general, tales como dermatitis, prurito, alergia rinosinusal, urticaria y dermatosis alérgica.

**Características farmacológicas/Propiedades:**

**Acción farmacológica:** La Levocetirizina es un derivado carboxilado de la Hidroxina, con acción antagonista de los receptores H<sub>1</sub>, potente y selectivo con propiedades antialérgicas adicionales con la histamina y reduce, también, la migración de ciertas células inflamatorias y la liberación de ciertos mediadores asociados con la respuesta alérgica tardía; inhibe, asimismo, las reacciones inducidas por histamina o polen en los tests de irritación nasal. Como los antihistamínicos de nueva generación (Loratadina, Acrivastatina), la Levocetirizina se caracteriza por su selectividad de acción y su ausencia de efectos neurodepresores (sedación, somnolencia), ya que no atraviesa la barrera hematoencefálica como la Difenhidramina.

PROY. N° 10174-FF  
Bolsa de Valores de  
MAT. N° 8.703  
APOBEPADO LEGAL

ORIGINAL

0039



**Farmacocinética:** La farmacocinética de la Levocetirizina es lineal, independiente de la dosis y del tiempo, y muestra una escasa variabilidad intraindividual. Por vía oral, se absorbe rápidamente y de manera casi total. La Levocetirizina no sufre metabolización de primer paso hepático apreciable. Se metaboliza menos del 14% de la dosis. La Levocetirizina no mostró efectos relevantes sobre el intervalo QT del ECG.

**Unión a proteínas plasmáticas:** La Levocetirizina se une fuertemente a proteínas plasmáticas (95%).

**Vida media de eliminación:** La vida media es de 9 horas luego de la administración oral, y el aclaramiento corporal total medio es de 0,63 ml/kg/min. Este valor está incrementado en los pacientes con función renal reducida. Por lo tanto, es preciso ajustar el intervalo posológico en pacientes con insuficiencia renal.

**C<sub>máx</sub>:** En ayunas, las concentraciones plasmáticas máximas se obtienen generalmente en la primera hora. El grado de absorción no se reduce por la ingestión de alimentos; sin embargo, se reduce la velocidad de absorción y los picos plasmáticos se presentan unas 3 horas después de la administración.

La concentración máxima es normalmente de 270 ng/ml tras la administración de una dosis única y de 308 ng/ml tras dosis múltiples de 5 mg por vía oral, respectivamente.

**Eliminación:** Después de la administración oral repetida, la excreción urinaria diaria de Levocetirizina inalterada es aproximadamente de un 65% de la dosis administrada. La absorción y eliminación de Levocetirizina son independientes de la dosis. La variación inter e intrasujetos es baja.

**Posología:**

**Modo de empleo:** Tener presente que 1 ml de LEVOMINE contiene 5 mg de Levocetirizina Diclrorhidrato y equivale a 20 gotas. Puede administrarse con o sin alimentos.

**Adultos, niños a partir de los 12 años y adolescentes:** Se recomienda dosis única diaria de 5 mg (1 comprimido recubierto o 20 gotas), a ser administrada por la tarde.

**Niños de 6 a 11 años:** Se recomienda dosis única diaria de 2,5 mg (1/2 comprimido recubierto o 10 gotas), a ser administrada por la tarde.

**Niños de 6 meses a 5 años:** Se recomienda dosis única diaria inicial de 1,25 mg (5 gotas), a ser administrada por la tarde. No debería excederse la dosis única diaria de 1,25 mg.

En niños menores de 6 años no se recomienda el empleo de los comprimidos, ya que los mismos no permiten ajustar la dosis en función del peso.

**Ancianos:** Se debe ajustar la dosis en los ancianos con insuficiencia renal.

**Ajuste posológico en insuficiencia renal:**

	<b>ClCr (ml/min)</b>	<b>Pauta</b>
Normal	>80	1 comprimido/24 horas
Leve	50-79	1 comprimido/24 horas
Moderado	30-49	1 comprimido /48 horas
Severo	<30	1 comprimido /72 horas

ORIGINAL

0039 000019



**Enfermedad renal terminal:** La dosis debe reducirse a la mitad en pacientes con insuficiencia renal.

**Insuficiencia hepática:** No es preciso ajustar la pauta posológica.

**Contraindicaciones:**

LEVOMINE está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes, a la Cetirizina Diclorhidrato, a la Efedrina o a cualquier Piperazina. Insuficiencia renal.

**Advertencias**

En pruebas objetivas de la función psicomotora la incidencia de sedación con Levocetirizina fue similar a la del Placebo. No se recomienda el uso de Levocetirizina comprimidos en los niños menores de 6 años de edad, ya que los comprimidos recubiertos no permiten ajustar la dosis adecuadamente.

**Precauciones:**

Evitar el consumo de alcohol. Vigilar a los pacientes que reciben medicación neuroléptica o sedante. Alertar que si se manejan vehículos o se operan maquinarias no hay que sobrepasar las dosis recomendadas.

**Embarazo:** Categoría B. No se recomienda el uso de LEVOMINE durante el embarazo.

**Lactancia:** La Levocetirizina se excreta en la leche materna, por lo cual no se recomienda el uso del producto durante el período de lactancia.

**Interacciones:** No se han descrito hasta el momento interacciones clínicas significativas con Levocetirizina, pero se recomienda prudencia al utilizar sedantes en forma concomitante. Los antihistamínicos inhiben las pruebas cutáneas de alergia, por lo que se deben suprimir durante un período de tiempo adecuado antes de realizadas.

**Reacciones adversas:**

Ocasionalmente pueden presentarse en forma leve y transitoria las siguientes reacciones adversas: cefaleas, mareos, somnolencia, agitación, sequedad bucal, malestar gástrico e hipersensibilidad.

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:** Los síntomas de la sobredosis son somnolencia en los adultos y agitación e inquietud iniciales, seguidas de somnolencia, en los niños. No existe ningún antídoto específico de la Levocetirizina. Si se produce una sobredosis, se recomienda administrar tratamiento sintomático o de apoyo. Se considerará la posibilidad de hacer un lavado gástrico tras la ingestión puntual. La Levocetirizina no se elimina eficazmente con hemodiálisis.

0039



ORIGINAL

**Presentación:**

Levomine 5 mg:

- Envase con 10, 20, 30, 60 y para uso exclusivo hospitalario 250, 500 y 1.000 comprimidos recubiertos.
- Frasco gotero con 10, 15 y 20 ml.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C en su envase original.

Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.048.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

**FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:**

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.  
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.  
Tel: (011) 4381-1111

ORIGINAL

0039000021



PROYECTO DE RÓTULO

LEVOMINE

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

Contenido neto: 10 comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5 mg
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina .....	93 mg
Croscarmelosa Sódica .....	1 mg
Estearato de Magnesio .....	1 mg
Opadry II HP .....	10 mg

**Posología, Advertencias y Precauciones:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C en su envase original.

Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.048.

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

ORIGINAL

0039000022



LEVOMINE

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

Contenido neto: 20 comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5 mg
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina .....	93 mg
Croscarmelosa Sódica .....	1 mg
Estearato de Magnesio .....	1 mg
Opadry II HP .....	10 mg

**Posología, Advertencias y Precauciones:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C en su envase original.

Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.048.

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

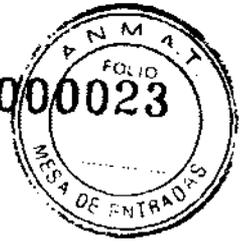
LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.  
Buenos Aires, Argentina

ORIGINAL

0039000023



LEVOMINE

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

Contenido neto: 30 comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5 mg
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina .....	93 mg
Croscarmelosa Sódica .....	1 mg
Estearato de Magnesio .....	1 mg
Opadry II HP .....	10 mg

**Posología, Advertencias y Precauciones:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C en su envase original.

Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.048.

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

ORIGINAL

0039



**LEVOMINE**

**LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg**

Contenido neto: 60 comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5 mg
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina .....	93 mg
Croscarmelosa Sódica .....	1 mg
Estearato de Magnesio .....	1 mg
Opadry II HP .....	10 mg

**Posología, Advertencias y Precauciones:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C en su envase original.

Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.048.

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

ORIGINAL

0039 000025



LEVOMINE

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

Contenido neto: 250 comprimidos recubiertos  
Para uso hospitalario exclusivo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina Diclóridrato .....	5 mg
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina .....	93 mg
Croscarmelosa Sódica .....	1 mg
Estearato de Magnesio .....	1 mg
Opadry II HP .....	10 mg

**Posología, Advertencias y Precauciones:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C en su envase original.

Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.048.

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

ORIGINAL

0039



LEVOMINE

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

Contenido neto: 500 comprimidos recubiertos  
Para uso hospitalario exclusivo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5 mg
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina .....	93 mg
Croscarmelosa Sódica .....	1 mg
Estearato de Magnesio .....	1 mg
Opadry II HP .....	10 mg

**Posología, Advertencias y Precauciones:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C en su envase original.

Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.048.

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

ORIGINAL

0039000027



LEVOMINE

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

Contenido neto: 1.000 comprimidos recubiertos  
Para uso hospitalario exclusivo

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5 mg
Excipientes:	
Celulosa Microcristalina .....	93 mg
Croscarmelosa Sódica .....	1 mg
Estearato de Magnesio .....	1 mg
Opadry II HP .....	10 mg

**Posología, Advertencias y Precauciones:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C en su envase original.

Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.048.

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.  
CALLE HUERGO 1145  
C1107AOL BUENOS AIRES  
TEL: 011 4382 1100

0039



ORIGINAL

**LEVOMINE**

**LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg**

Solución Oral

Contenido neto: 10 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada ml contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5,000 mg
Excipientes:	
Benzoato de Sodio .....	0,200 mg
Sorbitol 70% .....	700,000 mg
Sacarina Sódica .....	2,000 mg
Citrato de Sodio .....	10,000 mg
Esencia de Cerezas .....	0,002 ml
Agua Purificada c.s.p. ....	1,000 ml

**Posología, Advertencias y Precauciones:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C en su envase original.

Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.048.

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

0039



ORIGINAL

LEVOMINE

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg  
Solución Oral

Contenido neto: 15 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada ml contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5,000 mg
<b>Excipientes:</b>	
Benzoato de Sodio .....	0,200 mg
Sorbitol 70% .....	700,000 mg
Sacarina Sódica .....	2,000 mg
Citrato de Sodio .....	10,000 mg
Esencia de Cerezas .....	0,002 ml
Agua Purificada c.s.p. ....	1,000 ml

**Posología, Advertencias y Precauciones:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C en su envase original.

Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.048.

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

003 900030



ORIGINAL

LEVOMINE

LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO 5 mg

Solución Oral

Contenido neto: 20 ml

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada ml contiene:

Levocetirizina Diclorhidrato .....	5,000 mg
Excipientes:	
Benzoato de Sodio .....	0,200 mg
Sorbitol 70% .....	700,000 mg
Sacarina Sódica .....	2,000 mg
Citrato de Sodio .....	10,000 mg
Esencia de Cerezas .....	0,002 ml
Agua Purificada c.s.p. ....	1.000 ml

**Posología, Advertencias y Precauciones:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 25°C en su envase original.

Proteger de la luz.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.048.

Fecha de vencimiento:

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.