



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

DISPOSICIÓN N° 0146

BUENOS AIRES, 08 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012059-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRB PHARMA 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. 3° 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. 7.

DISPOSICIÓN N° 0146

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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

8
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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 0146

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

Por ello;

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 LORATADINA TRB PHARMA y nombre/s genérico/s LORATADINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por TRB PHARMA 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



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

DISPOSICIÓN N° **0146**

CERTIFICADO N° , 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. Inscribáse 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 N°:1-0047-0000-012059-11-4

DISPOSICIÓN N°: **0146**

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A. N. M. A. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0146

Nombre comercial: LORATADINA TRB PHARMA

Nombre/s genérico/s: LORATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Plaza 939, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA.

Nombre Comercial: LORATADINA TRB PHARMA.

Clasificación ATC: R06AX13.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el aliviar temporalmente los síntomas causados por alergias del sistema respiratorio superior: congestión nasal, estornudos, ojos llorosos e irritados, picazón de nariz y/o garganta.

También está indicado en caso de alergia de la piel.

Concentración/es: 10.000 mg DE LORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Genérico/s: LORATADINA 10.000 mg.

Excipientes: SABOR CEREZA 5.000 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.500 mg, LACTOSA ANHIDRA 29.800 mg, ASPARTAME 2.000 mg, KOLLIDON VA-64 7.500 mg, CROSPVIDONA 15.000 mg, COLORANTE RED 40 LACA 0.200 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 6.000 mg, MANITOL 223.000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

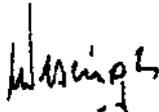
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN Nº: **0 1 4 6**



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



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0 1 4 6

W. Orsinger

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



9. PROYECTO DE RÓTULOS

LORATADINA TRB PHARMA
(LORATADINA 10 MG)
Comprimidos de Disolución Bucal Rápida

Venta libre

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido de disolución bucal rápida de 10 mg contiene

Loratadina	10,000 mg
Manitol	223,000 mg
Kollidon VA 64	7,500 mg
Aspartame	2,000 mg
Sabor Cereza	5,000 mg
Estearil Fumarato de Sodio	6,000 mg
Crospovidona	15,000 mg
Lactosa anhidra	29,800 mg
Dióxido de Silicio coloidal	1,500 mg
Red 40 laca	0,200 mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar los comprimidos en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados C.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O
FARMACEUTICO**

trb pharma s.a.

LORENZO FIDAMENEGHI
DIRECTOR GENERAL

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANFRINO
DIRECTORA TÉCNICA

0146



Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires,
Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

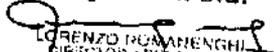
TRB PHARMA SA

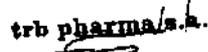
Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos de disolución bucal rápida (las dos últimas presentaciones, para uso hospitalario).

trb pharma s.a.


LORENZO ROMANIENGI
DIRECTOR AFILIADO

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA



8. Proyecto de prospecto y/o información para el paciente

**LORATADINA TRB PHARMA
(LORATADINA 10MG)**

Comprimidos de Disolución Bucal Rápida

**Venta libre
Industria Argentina**

Que contiene Loratadina TRB Pharma?

Cada comprimido de disolución bucal rápida de LORATADINA TRB PHARMA 10 mg contiene:

Ingrediente activo: Loratadina 10 miligramos
Excipientes: Manitol, Povidona VA 64, Aspartame, Sabor cereza, Estearil fumarato de sodio, Crospovidona, Lactosa anhidra, Dióxido de silicio coloidal, Laca red 40.

Acción

Antialérgico

Para qué se usa Loratadina TRB Pharma?

Lea atentamente esta información:

LORATADINA TRB PHARMA está indicado para aliviar temporalmente los síntomas causados por alergias del sistema respiratorio superior: congestión nasal, estornudos, ojos llorosos e irritados, picazón de nariz y /o garganta. También está indicado en caso de alergia de la piel.

Cómo se usa este medicamento?

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 comprimido diario; no tomar más de un comprimido cada 24hs.

Niños menores de 6 años: Consultar con el médico.

Consumidores con enfermedad hepática o renal: Consultar con el médico

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada

trb pharma s.a.
Fam. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA



Colocar el comprimido en la boca, se disolverá rápidamente.

Puede ser tomado con o sin agua

Qué personas no pueden recibir Loratadina TRB Pharma?

No use este producto si Ud. ha tenido alguna reacción alérgica a alguno de los componentes de la fórmula. Embarazo, lactancia, niños menores de 2 años de edad, pacientes que padecen enfermedad hepática o renal. Crisis asmática.

Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consultar con el médico antes de utilizar este producto si usted tiene enfermedad hepática o renal. Su médico deberá determinar si usted necesita una dosis diferente. Suspender el tratamiento 48 horas antes de efectuar cualquier prueba de alergia, ya que los antialérgicos pueden impedir o disminuir reacciones que, de otro modo, serían positivas. En embarazo y lactancia, consultar con su médico y/o farmacéutico antes de su uso.

Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Ocasionalmente puede producir cansancio, sueño o dolor de cabeza. En niños se ha observado nerviosismo. Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos (las dos últimas presentaciones, para uso hospitalario).

Se aconseja conservar los comprimidos, en su envase original, en sitio protegido de la luz, seco y entre 15 a 30 grados centígrados.

Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Diríjase a centro de salud más cercano, o comuníquese a cualquiera de estos centros de intoxicación;

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8686/2247;
Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115;

Miriam Patricia Juárez.
Apoderada

trb pharma s.a.
Fam. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA

0146

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Tiene usted alguna pregunta?

ANMAT responde: 0800-333-1234



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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O
FARMACEUTICO**

**Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires,
Argentina.**

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Certificado nro. xxxxx

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Industria Argentina**

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

trb pharma s.a.
FARM. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012059-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0146, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por TRB PHARMA 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: LORATADINA TRB PHARMA

Nombre/s genérico/s: LORATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Plaza 939, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA.

Nombre Comercial: LORATADINA TRB PHARMA.

Clasificación ATC: R06AX13.



Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A. 7.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el aliviar temporalmente los síntomas causados por alergias del sistema respiratorio superior: congestión nasal, estornudos, ojos llorosos e irritados, picazón de nariz y/o garganta. También está indicado en caso de alergia de la piel.

Concentración/es: 10.000 mg DE LORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LORATADINA 10.000 mg.

Excipientes: SABOR CEREZA 5.000 mg, DÍOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.500 mg, LACTOSA ANHIDRA 29.800 mg, ASPARTAME 2.000 mg, KOLLIDON VA-64 7.500 mg, CROSPÓVIDONA 15.000 mg, COLORANTE RED 40 LACA 0.200 mg, ESTEARILFUMARATO DE SODIO 6.000 mg, MANITOL 223.000 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC.

δ, Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA





Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

30°C.

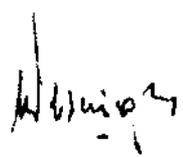
Condición de expendio: VENTA LIBRE.

▶ 56970

Se extiende a TRB PHARMA S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 08 ENE 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0146


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