



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0588**

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021473-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita la aprobación de la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DEXITIS / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg - JARABE 5 mg/5 ml, aprobada por Certificado N° 54.622

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.

5

6
FR



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 0588

Que a fojas 70 y 71 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 a la firma SAVANT PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXITIS / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg – JARABE 5 mg/5 ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DEXITIS / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg – JARABE 5 mg/5 ml, aprobada por Certificado Nº 54.622 y Disposición Nº 4273/08, propiedad de la firma SAVANT PHARM S.A., cuyos textos constan de fojas 44 a 47, 52 a 55 y 60 a 63 para los prospectos y los rótulos de fojas 50 a 51, 58 a 59 y 66 a 67, (JARABE) y de fojas 48 a 49, 56 a 57 y 64 a 65 (COMPRIMIDOS).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

0588

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4273/08 los prospectos autorizados por las fojas 44 a 47 y los rótulos de fojas 48 a 51, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º. - 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 Nº 54.622 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º. - 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 Nº 1-0047-0000-021473-12-0

DISPOSICIÓN Nº

js

0588


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

js
ff



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°..... **0588** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.622 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DEXITIS / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg - JARABE 5 mg/5 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4273/08.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-015103-07-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición N° 4273/08.-	Prospectos de fs. 44 a 47, 52 a 55 y 60 a 63, corresponde desglosar de fs. 44 a 47.- Rótulos de fs. 50 a 51, 58 a 59 y 66 a 67, (JARABE) y de fojas 48 a 49, 56 a 57 y 64 a 65 (COMPRIMIDOS), corresponde desglosar de fs. 48 a 51.-
Nueva presentación	Comprimidos 10 mg: envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150 y 1500 comprimidos, siendo	Comprimidos 10 mg: envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150 y 1500 comprimidos, siendo las últimas 7

2

4

FP



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

	las últimas 3 (tres)	(siete)	para	Uso
	para Uso Hospitalario	Hospitalario	Exclusivo	o
	Exclusivo.-	dispenser.-		

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SAVANT PHARM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.622 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 ENE 2013**, del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-021473-12-0

DISPOSICIÓN Nº

js

0588

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

9)

ff

05/13



8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DEXITIS
LORATADINA
Comprimidos de 10 mg
Jarabe 5 mg/5 ml

Venta libre

Elaborado en Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL
MEDICAMENTO

¿Qué contiene DEXITIS Comprimidos?

Dexitis tiene 10 miligramos de Loratadina en cada comprimido.

Otros componentes de los comprimidos: estearato de magnesio;
croscarmelosa sódica; lactosa; almidón de maíz; celulosa microcristalina;
dióxido de silicio coloidal.

¿Qué contiene DEXITIS Jarabe?

Dexitis tiene 5 miligramos de Loratadina cada 5 ml de jarabe.

Otros componentes del jarabe: glicerina destilada; propilenglicol; azúcar; ácido
cítrico; benzoato de sodio; esencia de ananá; agua purificada c.s.p.

Acción:

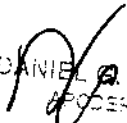
Antialérgico

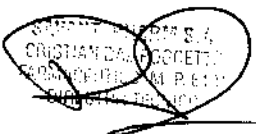
¿Para que se usa DEXITIS?

Está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias
respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón en los
ojos, nariz y/o garganta.

Alergia de piel: previo diagnostico médico.

ff


DANIEL A. SANTOS
AUTORIZADO


CRISTIANA LOGGETTI
AUTORIZADO

¿Qué personas NO pueden recibir DEXITIS?

Personas con alergia conocida a la Loratadina o cualquiera de los ingredientes.

Para el jarabe pacientes diabéticos o con intolerancia a los hidratos de carbono.

Personas embarazadas o que estén dando el pecho a su bebe.

Niños menores de 6 años de edad.

Pacientes con enfermedad hepática y/o renal.

Personas que sufran de crisis asmática.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar DEXITIS?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento si tiene alguna enfermedad hepática y/o renal.

No consuma alcohol mientras toma este producto porque puede potenciar los efectos adversos.

En caso de alergia grave con dificultad respiratoria o hinchazón de cara y/o manos consultar con el médico.

Suspender el tratamiento 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antialérgicos pueden interferir eventualmente dando resultados "falsos negativos".

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando DEXITIS?

Puede producir cansancio, sedación, adormecimiento, dolor de cabeza, mareos, taquicardia, fatiga, palpitación, alergias cutáneas y náuseas. En pacientes pediátricos se ha observado nerviosismo.

Conducción y uso de máquinas: Observe su respuesta a la medicación, porque puede producir disminución de la capacidad de reacción o somnolencia

fp


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SERVANT PHARMA S.A.
CRISTIAN DAL BERTETTO
FARMACIA SERVANT S.A. R.L. S.M.
DIRECCION GENERAL



2588

a las dosis recomendadas. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

¿Cómo se usa DEXITIS?

Comprimidos

Adultos y Mayores de 12 años: 1 comprimido, (10 mg de loratadina) por día, no más de 1 comprimido en 24 horas.

Jarabe

Niños mayores de 6 años y con un peso menor a 30 kg: 5 ml de jarabe, (5 mg de loratadina) cada 24 horas.

Niños mayores de 6 años y con un peso mayor a 30 kg: 10 ml de jarabe, (10 mg de loratadina) cada 24 horas.

Para la administración a niños menores de 6 años, consultar al médico.

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

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

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

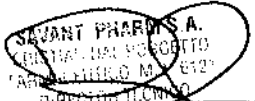
¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con LABORATORIOS SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

FR


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES
FARMACIA PROF. A. POSADAS
DIRECTOR TECNICO

05/03/20



**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Forma de Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

Presentación:

Comprimidos 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, y 1500 siendo las 7 últimas presentaciones para dispenser o de USO HOSPITALARIO
Jarabe 5 mg/5 ml: envases conteniendo 1, 6, 30, 40, 60, 90, 100, 120 frascos x 60, 90, 120 ml. Las siete últimas presentaciones destinadas a Uso Hospitalario Exclusivo.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

ff

DANIEL E. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

9. PROYECTO DE ROTULO

1508



**DEXITIS
LORATADINA
Comprimidos de 10 mg**

Venta libre

Industria Argentina

CONTENIDO: 10 comprimidos

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Loratadina..... 10 mg

Excipientes: estearato de magnesio; croscarmelosa sódica; lactosa; almidón de maíz; celulosa microcristalina; dióxido de silicio coloidal.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

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

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

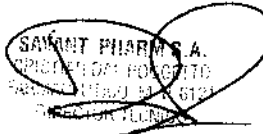
Revisión:

Lote:

Vencimiento:

ff


DANIEL G. SANTOS
APODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACIA N° 1508

DEXITIS
LORATADINA
Comprimidos de 10 mg



Venta libre

Industria Argentina

CONTENIDO: 20 comprimidos siendo de USO HOSPITALARIO PARA DISPENSER

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene:

Loratadina..... 10 mg

Excipientes: estearato de magnesio; croscarmelosa sódica; lactosa; almidón de maíz; celulosa microcristalina; dióxido de silicio coloidal.

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

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

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

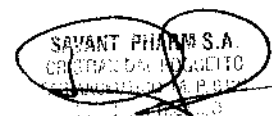
Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 30, 50, 60, 100, 150 y 1500 comprimidos, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

ff


DANIEL S. SANTOS
APODERADO



0588



DEXITIS
LORATADINA
Jarabe 5 mg/5 ml

Venta libre

Industria Argentina

CONTENIDO: 1 Frasco

FÓRMULA:

Cada 5 ml de jarabe contiene:

Loratadina..... 5mg.

Excipientes: glicerina destilada; propilenglicol; azúcar; ácido cítrico; benzoato de sodio; esencia de ananá; agua purificada c.s.p.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

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

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1 frasco x 90 y 120 ml.

FP

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO

**DEXITIS
LORATADINA
Jarabe 5 mg/5 ml**

0588



Venta libre

Industria Argentina

CONTENIDO: 6 frascos x 60 ml, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

FÓRMULA:

Cada 5 ml de jarabe contiene:

Loratadina..... 5mg.

Excipientes: glicerina destilada; propilenglicol; azúcar; ácido cítrico; benzoato de sodio; esencia de ananá; agua purificada c.s.p.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos

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

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

Vencimiento:

Revisión:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 30, 40, 60, 90, 100, 120 frascos x 60, 90 y 120 ml, siendo de Uso Hospitalario Exclusivo.

fl

DANIELICA SANTOS
APODERADO

