



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0340

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002140-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita el cambio de condición de expendio, rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado HISPLEX VL / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 5mg/5ml autorizado por el Certificado N° 50.960 y Disposición N° 3877/03.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02, 3638/11 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

*PLA  
Uca*



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

DISPOSICIÓN N°

0341

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 133-134 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N° 101/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HISPLEX VL / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 5mg/5ml autorizado por el Certificado N° 50.960 y Disposición N° 3877/03, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

VLG  
v  
u



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

## DISPOSICIÓN N°

0341

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 115-132 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Establécese como vigentes las presentaciones de: COMPRIMIDOS: Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 unidades, siendo las cuatro últimas de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE). JARABE: Cajas conteniendo 1, 16, 32, 36, 42 frascos de 60ml, 90ml, 100ml y 120ml, siendo los cuatro últimos de UHE, anulando las anteriores.

ARTICULO 4°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3877/03 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 115-116 y 121-124, de las aprobadas en el Artículo 2°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 5°.- 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° 50.960 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- 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 a la Dirección de

MLG  
✓



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

DISPOSICIÓN N°

0341

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002140-15-8

DISPOSICION N°

0341

Js

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

RLG  
v



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0341, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.960, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTENK S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico / s: HISPLEX VL / LORATADINA.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 5mg/5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3877/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-008700-02-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio de Condición de Venta	BAJO RECETA	VENTA LIBRE
ROTULOS / PROSPECTOS	ANEXO de Disp. N 0269/05 y 3877/03	RÓTULOS: fs. 115-120. A desglosar fs 115-116. PROSPECTOS: fs. 121-132. A desglosar fs 121 a 124.

*Handwritten signature*



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

PRESENTACIONES	<p>COMPRIMIDOS: Envases conteniendo 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 250, 500 y 1000 unidades, siendo las cuatro últimas de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).</p> <p>JARABE: Cajas conteniendo 1, 16, 32, 36, 42 frascos de 60ml, 90ml, 100ml y 120ml, siendo los cuatro últimos de UHE.</p>	<p>COMPRIMIDOS: Envases conteniendo 10, 100, 250, 500 y 1000 unidades, siendo las cuatro últimas de Uso Hospitalario Exclusivo (UHE).</p> <p>JARABE: Cajas conteniendo 1, 16, 32, 36, 42 frascos de 60ml y 90m, siendo las cuatro últimas de UHE.</p>
----------------	---	---

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 BIOTENK S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.960 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 18 ENE. 2016 días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-002140-15-8

DISPOSICION N°

**0341**

Js

  
DR. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

769  
v

0341



PROYECTO DE ROTULO

18 ENE. 2016

HISPLEX VL  
LORATADINA 10 MG -JARABE 5 MG/5 ML  
COMPRIMIDOS

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

**COMPRIMIDOS:**

PRESENTACIÓN: 10 comprimidos

¿Qué contiene HISPLEX VL?

Cada comprimido contiene:

Loratadina 10 miligramos

Lactosa,

Almidón de maíz,

Estearato de magnesio

**NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO**

¿Cómo se usa HISPLEX VL comprimido ?

Ver prospecto adjunto.

**JARABE:**

PRESENTACIÓN: 60 ML

¿Qué contiene HISPLEX VL?

Cada 100 ml contiene:

Loratadina 100 miligramos

Propilenglicol

Glicerina

Ácido cítrico monohidratado

Benzoato de sodio

Azúcar

Sabor a tutti frutti

Agua purificada c.s


**NO USAR SI EL ENVASE NO ESTÁ INTACTO**

¿Cómo se usa HISPLEX VL jarabe?

Ver prospecto adjunto.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

PLA  
V

  
María Silvia C. Balanica  
Dirección Técnica M.N. 9258  
APODERADO D.N.I. 12.079.879  
BIOTENK S.A.

034



**MODO DE CONSERVACION:** Proteger de la luz directa hasta su uso. Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30°.

**Lugar de Elaboración:** comprimidos BIOTENK S.A Zuviria 5747/61C.A.B.A Buenos Aires  
**Jarabe:** elaborado en A, Avalos 4208-Munro (Gerardo Ramon & CIA S.A.I.C)  
**Dirección Técnica:** Silvia G. Balanian- Farmacéutica

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**  
**Certificado N°50960:**

**NOTA:** este proyecto de rotulo es válido para todas las presentaciones aprobadas según certificado: comprimidos: envase conteniendo 10,100,250,500 y 1000 comprimidos siendo las 4 últimas de **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**  
**Jarabe:** envase conteniendo 60 ml, 90ml  
**USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO:** por 16,32,36 y 42 frascos

mg  
v

*Silvia G. Balanian*  
Farm. Silvia G. Balanian  
Dirección Técnica M.N. 9258  
APODERADO D.N.I. 12.079.879  
BIOTENK S.A.



0341



## PROYECTO DE PROSPECTO

### HISPLEX VL LORATADINA

Comprimidos 10 mg-Jarabe 5 mg/5 ml

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

#### ¿Qué CONTIENE HISPLEX VL( Loratadina)

**Cada comprimido contiene:**

Loratadina 10 mg.  
Lactosa.  
Almidón de maíz.  
Estearato de magnesio.

**Cada 100 ml de jarabe contiene:**

Loratadina 100 mg  
Propilenglicol  
Glicerina  
Acido cítrico monohidratado  
Benzoato de sodio  
Azúcar  
Sabor a tutti frutti  
Agua purificada c.s

**ACCIÓN:**

Antihistamínico - Antialérgico.

**¿PARA QUE SE USA HISPLEX VL?:**

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


**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR HISPLEX VL?**

No use este medicamento si usted es alérgico (hipersensible) a la Loratadina o a cualquiera de los demás componentes de **HISPLEX VL**

**Comprimidos:** No utilizar para niños menores de 12 años.

**Jarabe:** Pacientes diabéticos o con intolerancia a ciertos hidratos de carbono. Niños menores de 6 años.

766  
✓

  
Farm. Sergio G. Delantón  
Dirección Técnica M.N. 9258  
A. OLERADO D.N.I. 12.079.879  
BIOTENK S.A.

0368



## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Algunos medicamentos como los utilizados para tratar la depresión, las infecciones para hongos y algunos antibióticos como la eritromicina, pueden aumentar los niveles de Loratadina lo que puede causar un aumento de las reacciones adversas. Consulte a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si sufre ataques agudos de asma, consulte a su médico.

Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba de alergia, no tome **HISPLEX VL** durante los dos días previos a la realización del estudio e informe a su médico porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

**HISPLEX VL** puede tomarse con o sin alimentos. Evite el consumo de bebidas alcohólicas.

### Embarazo y lactancia

**“Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento”.**

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como: Somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir. En niños se ha observado nerviosismo.

Si los síntomas alérgicos persisten por más de 5 días o empeoran consulte a su médico.

Suspenda el uso de la medicación si aparecen síntomas que necesitan de una evaluación médica.

### Conducción y uso de máquinas:

Observe su respuesta a la medicación. Porque puede producir disminución de la capacidad de reacción o somnolencia a las dosis recomendadas. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

### Oral

#### Comprimidos

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 comprimido (10 mg) por día con agua con o sin alimentos; no más de 1 comprimido en las 24 horas.

“No exceda la dosis diaria”.

#### Jarabe:

Niños de 6 a 12 años con peso menor a 30 kg, 5 ml (5 mg) 1 vez por día, niños con peso mayor a 30 kg 10 ml (10 mg) 1 vez por día.

Ancianos o personas con dificultad para tragar: 10 ml de jarabe (10 mg) por día.

*Alouan*  
Farm. Silvia C. Balanion  
Dirección Técnica M.N. 9258  
APODERADO D.N.I. 12.079.879  
BIOENK S.A.

729  
v

0341



10 ml de jarabe contienen 10 mg de Loratadina  
La duración del tratamiento no debe superar los 5 días interrumpidos.  
Niños menores de 6 años de edad consultar previamente al médico.  
"No exceda la dosis diaria".

**¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

**TELÉFONO:** (011) 4962- 6666/ 2247

**HOSPITAL DR. A. POSADAS**

**TELÉFONO:** (011) 4654- 6648/ 4658- 7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA**

**TELEFONO:** (0221) 451-5555

**¿TIENE UD ALGUNA PREGUNTA?**

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

4604-0204 (BIOTENK S.A)

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

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

**PRESENTACIÓN:**

*Comprimidos:*

Envases conteniendo 10 comprimidos.

Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo: 100, 250, 500 y 1000 comprimidos.

*Jarabe:*

Envase conteniendo 60 ml, 90 ml.


uso hospitalario exclusivo :por 16,32,36 y 42 frascos

**CONSERVACIÓN:**

En su envase original en lugar fresco y seco entre 15° C y 30° C. y al abrigo de la luz

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 50.960.

269  
✓

  
Farm. Silvia C. Rolon  
Dirección Técnica M.N. 9258  
AV. OBERADO D.M.L. 12.079.879  
BIOTENK S.A.

0341



LABORATORIO BIOTENK S.A.

Zuviria 5747 Capital Federal

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian -Farmacéutica.

Comprimidos elaborado en Zuviria 5747/61 C.A.B.A ( Biotenk S.A)

Jarabe: elaborado en A. Avalos 4208-Munto ( Gerardo Ramon & CIA S.A.I.C)

Fecha de última revisión: / /

ALB  
V

  
Farm. Silvia G. Balanian  
Dirección Técnica M.N. 9258  
APODERADO D.N.I. 12.079.879  
BIOTENK S.A.