



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 9 3

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015302-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado ALERGITRAT L / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 5mg/100ml autorizado por el Certificado N° 53267 y Disposición N° 5532/06.

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 y 753/12.

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

M
UP ← e



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

DISPOSICIÓN N°

0 4 9 3

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 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERGITRAT L / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 5mg/100ml autorizado por el Certificado N° 53267, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 61-78.

ARTICULO 2°.- Establécese las presentaciones de: Envases conteniendo 30 comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivo, además de las ya autorizadas.



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

0493

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5532/06 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 61, 64, 67, 70-72, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4°.- 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° 53267 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

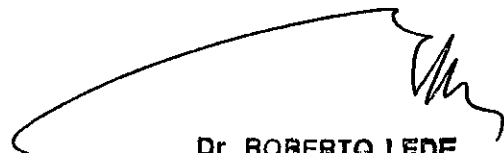
ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015302-14-7

DISPOSICION N° **0493**

Js

UP


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0493** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53267, y de acuerdo a lo solicitado por la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, 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: ALERGITRAT L / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 5mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5532/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-24455-05-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS PROSPECTOS	ANEXO II Disp N 5532/06	ROT/PROSP FS 61-78 A DESGLOSAR FS 61, 64, 67, 70-72
PRESENTACIONES	Envases por 10, 30,	Envases por 10



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

	100 comprimidos siendo el ultimo UHE Envase por 60 ml	comprimidos Envases por 30 y 100 comprimidos para UHE Envase por 60 ml
--	---	---

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 FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP LTDA, Titular del Certificado de Autorización N° 53267 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**20 ENE. 2016**..... días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-015302-14-7

DISPOSICION N° **0493**

Js

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



0493

ALERGITRAT L
LORATADINA
Comprimidos 10 mg
Jarabe 5 mg / 5 ml

12 NOV 2015

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE ALERGITRAT L?

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Loratadina 10 miligramos.

Ingredientes inactivos: Lactosa anhidra de compresión directa, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Ingrediente activo: Loratadina 100 miligramos.

Ingredientes inactivos: Acido cítrico anhidro, Propilenglicol, Benzoato de sodio, Glicerina, Azúcar, Sabor artificial de naranja, Agua purificada c.s.p.

ACCIÓN: Antialérgico

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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. También está indicado para las alergias de la piel que se manifiesten con picazón, ronchas y enrojecimiento.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALERGITRAT L?

No use este medicamento si tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

Niños menores de 12 años de edad.

Si tiene enfermedad hepática y/o renal.

Si es asmático.

Jarabe: Pacientes diabéticos o con intolerancia a ciertos hidratos de carbono.



Niños menores de 6 años de edad.

¿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 por hongos y algunos antibióticos como la Eritromicina, pueden aumentar los niveles de Loratadina lo que puede causar un aumento de las reacciones adversas. Si sufre ataques agudos de asma, consulte a su médico.

Si tiene más de 65 años.

Menores de 12 años.



Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico



Teresita A. Martínez
Apoderada

0493



Si recibe algún otro medicamento.

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

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

ALERGITRAT L puede tomarse con o sin alimentos. Evite el consumo de bebidas alcohólicas.

Jarabe: Menores de 6 años.

Si tiene intolerancia hereditaria a ciertos azúcares.

¿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?

Comprimidos

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido (10 mg) por día, con agua con o sin alimentos; no más de un comprimido en 24 horas.

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.

10 ml de jarabe contienen 10 mg de Loratadina.

La duración del tratamiento no debe superar más de 5 días ininterrumpidos.

Niños menores de 6 años de edad consultar previamente al médico.

La administración de ALERGITRAT L 10 mg comprimidos o jarabe no es adecuada para la administración de dosis inferiores a 10 mg.

¿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.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: (0221) 451-5555.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS FECOFAR Tel.: 4482-5517 / 5522.

ANMAT responde 0800-333-1234.

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Apoderada

0493



ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

PRESENTACIONES:

Comprimidos: Envases conteniendo 10, 30 y 100 comprimidos (siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo).

Jarabe: Envases conteniendo 60 ml.

Comprimidos

Elaborado en: Galicia 2652, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Jarabe

Elaborado en: Cnel. Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.267

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Handwritten mark

UP

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martinez
Apoderada

0493



ALERGITRAT L
LORATADINA
Jarabe

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 60 ml

FORMULA:

Cada 100 ml de jarabe contienen:

Loratadina	100 mg
Acido Cítrico Anhidro	970 mg
Propilenglicol	10 g
Benzoato de Sodio	100 mg
Glicerina	10 g
Azúcar	60 g
Sabor artificial de naranja	250 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

ACCION: Antialérgico

USO DEL MEDICAMENTO:

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. También está indicado para las alergias de la piel que se manifiesten con picazón, ronchas y enrojecimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

CONSERVACION:

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 N°:

LOTE:

VENCIMIENTO:

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

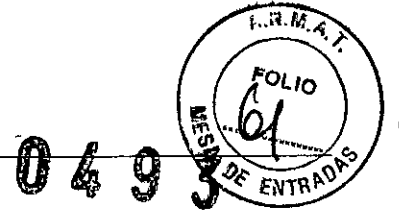
Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

UP

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Apoderada



ALERGITRAT L
LORATADINA
Comprimidos

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 10 Comprimidos

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Loratadina	10 mg
Lactosa Anhidra CD	65,5 mg
Celulosa Microcristalina	65,5 mg
Almidón Glicolato Sódico	7,5 mg
Estearato de Magnesio	1,5 mg

ACCIÓN: Antialérgico.

USO DEL MEDICAMENTO:

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. También está indicado para las alergias de la piel que se manifiesten con picazón, ronchas y enrojecimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

CONSERVACION:

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 N°:

LOTE:

VENCIMIENTO:

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

VP m

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Apoderada



PROYECTO DE RÓTULO DEL ENVASE POR 30 y 100 COMPRIMIDOS (Envase hospitalario)

ALERGITRAT L
LORATADINA
Comprimidos

0493

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA
Contenido: 100 Comprimidos

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Loratadina	10 mg
Lactosa Anhidra CD	65,5 mg
Celulosa Microcristalina	65,5 mg
Almidón Glicolato Sódico	7,5 mg
Estearato de Magnesio	1,5 mg

ACCION: Antialérgico

USO DEL MEDICAMENTO:

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. También está indicado para las alergias de la piel que se manifiesten con picazón, ronchas y enrojecimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

CONSERVACION:

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 N°:

LOTE:

VENCIMIENTO:

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV San Justo – Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

Igual texto para la presentación por 30 comprimidos

UP M

Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

Teresita A. Martínez
Aboderada