



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-771-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-014186-17-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014186-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita el cambio de rótulo - prospecto del producto denominado ALLERPLUS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, autorizado por el Certificado N° 55346.

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

Que el Programa de Especialidades Medicinales de Condición de Venta Libre ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLERPLUS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, el nuevo proyecto de rótulo - prospecto obrante en el documento IF-2018-58381702-APN-

DRRIIYRP#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55346 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo - prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014186-17-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.22 09:45:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2019.01.22 09:45:23 -0300'

Proyecto de Rótulo-Prospecto  
**ALLERPLUS**  
**CETIRIZINA DE DICLORHIDRATO 10 mg**  
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

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

**¿QUÉ CONTIENE ALLERPLUS?**

**FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto contiene:

PRINCIPIO ACTIVO: cetirizina diclorhidrato 10 mg.

EXCIPIENTES: almidón de maíz 40 mg; estearato de magnesio 1,20; lactosa 66,0 mg; povonilpirrolidona 2,80 mg; polietilenglicol 0,300 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 2,40 mg, dióxido de titanio 0,120 mg.

**ACCIÓN TERPÉUTICA:**

Antialérgico.

**¿PARA QUÉ SE USA ALLERPLUS?**

Para el tratamiento sintomático de procesos alérgicos tales como rinitis alérgica estacional y perenne y sus manifestaciones: secreción nasal, picazón de ojos, nariz y/o garganta, lagrimeo, estornudos, alergia de la piel, nariz roja.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALLERPLUS?**

Para los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, así como en los pacientes en hemodiálisis y enfermedad hepática es necesario el ajuste de la dosis. **NO UTILICE CETERIZINA SI PADECE INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA SIN CONSULTAR A SU MÉDICO.**

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE UTILIZARSE EN NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS SIN INDICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO PEDIATRA.**

**SI UD. ESTA TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O LO SOSPECHA, O ESTÁ AMAMANTANDO, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.**

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

Se han reportado casos de somnolencia con el uso de la cetirizina, al igual que ocurre con otros antialérgicos. Si presenta somnolencia se aconseja no manejar u operar con maquinaria que requieran estado de concentración y alerta. Si la somnolencia ocurre, también puede intentarse la toma del comprimido por la noche, si se requiere alerta durante el día. Al igual que todos los antihistamínicos, debiera evitarse el consumo excesivo de alcohol, sedantes y/o fármacos depresores del sistema nervioso central. Cuando la cetirizina se ingiere de acuerdo a las dosis recomendadas, debido a su contenido de lactosa, se desaconseja su uso en personas con insuficiencia de lactasa, galactosemia o síndrome de mala absorción glucosa/galactosa. No sobrepasar las dosis mencionadas. Suspender el tratamiento 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antialérgicos pueden impedir o disminuir las reacciones que de otra manera serían positivas.

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

Consulte a su doctor o a su farmacéutico, si usted advierte los siguientes síntomas: Cefalea, náuseas, faringitis, mareos o vértigo, somnolencia, fatiga, agitación o excitación, sequedad bucal, molestias abdominales o gástricas. Si usted presenta cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, suspenda el uso del medicamento inmediatamente y consulte a su médico.

Si presentó una reacción alérgica a cualquiera de los ingredientes del producto o a cualquier otro antihistamínico, no tome la medicación.

**SI LOS SÍNTOMAS ALÉRGICOS PERSISTEN, EMPEORAN O APARECEN SÍNTOMAS DIFERENTES DE LOS INICIALES, CONSULTE A SU MÉDICO.**

**¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Una sola toma diaria produce alivio de los síntomas alérgicos las 24 horas. Adultos y niños mayores de 12 años: un comprimido (10 mg) cada 24 horas. Si usted se olvidó de tomar la medicación, puede tomarla tan pronto como sea posible, pero recuerde esperar 24 horas antes de tomar el próximo comprimido. La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos. Si los síntomas alérgicos persisten o empeoran o se acompañan de otro/s síntoma/s nuevos, suspenda **INMEDIATAMENTE**, el medicamento y consulte a su médico.

  
Enzo A. Benítez  
Farmacéutico M.N.: 16.976  
Director Técnico  
Laboratorio E. J. Gezzl

  
IF-2018-58381702-APN-DRR/YP/ANMAT  
S. MONTI  
PROPIETARIA

**Modo de administración:**

El momento de la administración puede variar según las necesidades del paciente. Ingerir el comprimido con suficiente agua, sin ser masticado ni disuelto.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

En caso de una sobredosis, o si tomó más cantidad de la necesaria, vaya al lugar más cercano de asistencia médica o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4801-5555 / 7767

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Llame sin cargo a:

Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468  
ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

*Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Ante cualquier duda consulte con su médico y/ó con su farmacéutico.*

**FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conserve entre 15°C y 25°C, al abrigo de la luz

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de la última revisión:

Lote N°

Fecha de vencimiento:


**ELABORADO EN:**

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.  
Guevara 1357-(C1427BSG)- C.A.B.A.

**DIRECTOR TÉCNICO:**

Enio A. Benítez- Farmacéutico.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°: 55.346**



Enio A. Benítez  
Farmacéutico N.º: 16.976  
Director Técnico  
Laboratorio E. J. Gezzi



GRACIELA S. MITÍ  
PROPIETARIA

IF-2018-58381702-APN-DRRIIYRP#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-58381702-APN-DRRIYRP#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 13 de Noviembre de 2018

**Referencia:** 14186-17-6 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.11.13 14:58:11 -03'00'

Nelida Agustina Bisio  
Analista técnico  
Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.13 14:58:13 -03'00'