



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-45563471- -APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-45563471- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRAXIS PHARMA S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado N° 52.851 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado MEGALORAT / LORATADINA.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 52.851 y en el orden 25 obra constancia de denuncia policial.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud de 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:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndese el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 52.851 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada MEGALORAT / LORATADINA, cuya titularidad corresponde a la firma PRAXIS PHARMA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2020-45563471- -APN-DGIT#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.01.04 22:21:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.01.04 22:21:12 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCION EN EL REM N° 52851 V002 EX-2022-120758281- -APN-DGA#ANMAT

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**(REM) N° 52.851**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: RONNET LABORATOIRES S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7.254

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: RONEDINA.

Nombre Genérico (IFA/s): LORATADINA.

Concentración: 10 mg.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LORATADINA	10 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LACTOSA CD	65,5 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200)	65,5 mg
ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO	7,5 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO	1,5 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: BLISTER ALU /PVC.

Contenido por envaseprimario: 10 comprimidos.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 30, 100, 450, 500 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: 10, 30, 100, 450, 500 y 1000comprimidos, siendo las cuatro últimas de Uso Hospitalario Exclusivo (U.H.E).

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Proteger de la luz y la humedad. Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Código ATC: R06AX13.

Acción terapéutica: Antialérgico.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento sintomático y alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón de ojos, nariz y/o garganta. También está indicado en caso de alergia de la piel previo diagnóstico médico.

Prospectos y rótulos aprobados por DI-2021-4844-APN-ANMAT#MS - (Proyecto de prospecto obrante en elIF-2021-50888025-APN-DERM#ANMAT, proyecto de rótulos obrante en los IF-2021-50888156-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-50888339-APN-DERM#ANMAT) EX-2021-11710312- -APN-DGA#ANMAT.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7.110	Galicia 2652	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN S.R.L.	7.460	Le Coubusier 2881	Área de Promoción El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia de Bs.As.	REPÚBLICA ARGENTINA

b. Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7.110	Galicia 2652	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
ARCANO S.A.	7.093	Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A.	7.456	Haití 592 y Le Coubusier 3107/3119	Área de Promoción El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia de Bs.As	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA S.R.L.	7.453	Teodoro Plaza 3924	Ciudadela, Pdo de Tres de Febrero, Pcia de Bs.As	REPÚBLICA ARGENTINA

c. Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	7.110	Galicia 2652	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
ARCANO S.A.	7.093	Cnel. Martiniano Chilavert 1124/26,);	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA
HELION PHARMA S.A.	7.456	Haití 592 y Le Coubusier 3107/3119	Área de Promoción El Triángulo, Pdo. de Malvinas Argentinas, Pcia de Bs.As	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA S.R.L.	7.453	Teodoro Plaza 3924	Ciudadela, Pdo de Tres de Febrero, Pcia de Bs.As	REPÚBLICA ARGENTINA
RONNET LABORATORIES S.A.	7301	José Enrique Rodó 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: **RONEDINA**

Nombre Genérico (IFA/s): LORATADINA.

Concentración: 1 mg/ ml.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
LORATADINA	1 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
ACIDO CITRICO	9,7 mg
PROPILENGLICOL	100,0 mg
BENZOATO DE SODIO	1,0 mg
GLICERINA	100,0 mg
AZÚCAR	600,0 mg
SABOR ARTIFICIAL DE NARANJA	2,5 mg
AGUA PURIFICADA c.s.p.	1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FRASCO DE PEAD OPACO, MEDIDA GRADUADA Y TAPA.

Contenido por envase primario: Frasco con 60 ml y 120 ml de solución.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 frasco.

Presentaciones: Envase conteniendo 1 frasco de 60 ml y 120 ml.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Proteger de la luz y la humedad. Temperatura ambiente desde 15 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Código ATC: R06AX13.

Acción terapéutica: Antialérgico.

Vía/s de administración: ORAL.

Indicaciones: Indicado para el tratamiento sintomático y alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón de ojos, nariz y/o garganta. También está indicado en caso de alergia de la piel previo diagnóstico médico.

Prospectos y rótulos aprobados por DI-2021-4844-APN-ANMAT#MS - (Proyecto de prospecto obrante en eIIF-2021-50888025-APN-DERM#ANMAT, proyecto de rótulos obrante en los IF-2021-50888156-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-50888339-APN-DERM#ANMAT) EX-2021-11710312- -APN-DGA#ANMAT.-

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BROBEL S.R.L.	7.198	Coronel Méndez 440	Wilde	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VALMAX S.A.	7.262	Sub Oficial Perdomo 1619,	Ituzaingó, Pcia de Bs. As.	REPÚBLICA ARGENTINA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BROBEL S.R.L.	7.198	Coronel Méndez 440	Wilde	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VALMAX S.A.	7.262	Sub Oficial Perdomo 1619	Ituzaingó, Pcia de Bs. As.	REPÚBLICA ARGENTINA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------	------------------------	-----------	------



LABORATORIO BROBEL S.R.L.	7.198	Coronel Méndez 440	Wilde	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VALMAX S.A.	7.262	Sub Oficial Perdomo 1619	Ituzaingó, Pcia. de Bs. As.	REPÚBLICA ARGENTINA
RONNET LABORATORIES S.A.	7.301	José Enrique Rodó 5940	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

#### 4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 09 de marzo de 2026.-

#### 5. OBSERVACIONES

A. Certificado Actualizado - DI-2021-120-APN-ANMAT#MS.-

B. Por EX-2020-63741045-APN-DGIT#ANMAT- DI-2021-713-APN-ANMAT#MS, se autorizó el cambio de titularidad y cambio de nombre comercial-

C. Por EX-2021-30706809-APN-DGA#ANMAT - DI-2021-5323-APN-ANMAT#MS, se autorizó una nueva presentación de venta.-

Por EX-2021-11710312-APN-DGA#ANMAT - DI-2021-4844-APN-ANMAT#MS, se autorizaron nuevos rótulos y prospectos.-

Por EX-2021-11695367- -APN-DGA#ANMAT - DI-2021-1828-APN-ANMAT#MS, se reinscribió el Certificado.-

Por EX-2021-07427033- -APN-DGA#ANMAT- IF-2021-20222173-APN-INAME#ANMAT, se autorizó un elaborador alternativo.-

**Certificado N° 52.851 V002**

**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA**

mib- cb

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2022.11.14 12:26:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2022.11.14 12:26:03 -03:00