



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2028

BUENOS AIRES, 24 DE FEBRERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000274-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2028

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2028

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DESLOTIN CORT y nombre/s genérico/s BETAMETASONA - DESLORATADINA ,la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 28/12/2016 10:32:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 05/08/2016 16:36:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 05/08/2016 16:36:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 03/02/2017 16:28:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 05/08/2016 16:36:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 28/12/2016 10:32:29 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2028

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000274-14-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

DESLOTIN CORT

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DESLOTIN 5,0 mg
BETAMETASONA 0,6 mg**

**JARABE
DESLOTIN 100,0 mg /100 ml
BETAMETASONA 5,0 mg /100 ml**

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DESLOTIN CORT

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DESLOTIN 5,0 mg

BETAMETASONA 0,6 mg

JARABE

DESLOTIN 100,0 mg /100 ml

BETAMETASONA 5,0 mg /100 ml

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea esta información detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. Que contiene Deslotin Cort.

Deslotin Cort combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la Betametasona con la actividad antihistamínica no sedante de la Desloratadina.

Deslotin Cort - Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene: Desloratadina 5,0 mg y Betametasona 0,6 mg. Excipientes autorizados: Celulosa microcristalina, Croscaramelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Polivinilpirrolidona, Estearato de magnesio, Amarillo de quinolina Laca aluminica, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Talco, PEG 3000, Lecitina.

Deslotin Cort – Jarabe:

Cada mililitro de jarabe contiene: Desloratadina 1,0 mg y Betametasona 0,05 mg. Excipientes autorizados: Ácido cítrico anhidro, Benzoato de sodio, Propilenglicol, Sorbitol 70%, Ciclamato de sodio, Sacarina Sódica, Esencia de Banana, Esencia de Mora, Rojo punzó 4R, Etanol, Ácido clorhídrico, hidróxido de sodio, Agua purificada.

2. Que es Deslotin Cort y para que se utiliza:

Deslotin Cort se recomienda para el tratamiento de los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

3. antes de tomar Deslotin Cort:

No tome Deslotin Cort en los siguientes casos:

Si usted presenta intolerancia o hipersensibilidad a los excipientes, principios activos o a los corticoides en general.

Si ud. padece infecciones sistémicas debidas a hongos o tuberculosos activa.

No administrar a niños menores de 2 años.

Tenga especial cuidado con Deslotin Cort:

Si padece una infección grave, cirugía o lesión ya que puede ser necesario ajustar la posología.

Cuando finalice el tratamiento ya que puede ser necesario mantener la vigilancia hasta un año.

Ya que los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, pudiendo aparecer nuevas infecciones durante el tratamiento.

Cuando se tome de forma prolongada ya que puede producir cataratas (especialmente en niños) o glaucoma y puede también favorecer infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus.

Ya que puede elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio (ver efectos adversos).

Si ud. está recibiendo tratamiento corticosteroideo no debe vacunarse contra la viruela ni realizar ningún otro proceso de inmunización.

Si ud. está recibiendo corticosteroides evite la exposición a la varicela o al sarampión y si ha sido expuesto busque atención médica. Esto es de especial importancia en niños.

Si padece tuberculosis activa ya que debe restringirse el tratamiento corticosteroideo a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada.

Si padece tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina ya que es necesaria una estrecha vigilancia porque puede producirse una reactivación de la enfermedad. En caso de tratamiento prolongado debe recibir quimioprofilaxis.

Si padece hipotiroidismo o cirrosis ya que los corticosteroides aumentan su efecto con estas enfermedades.

Si padece herpes simple ocular por la posibilidad de causar una perforación corneal.

Si padece inestabilidad emocional o tendencias psicóticas ya que estas pueden verse agravadas.

Si padece colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad inminente de perforación, abscesos u otras infecciones piógenas; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; enfermedad cardiovascular; osteoporosis y miastenia grave, tirotoxicosis, diabetes y depresión psíquica.

Si se administra de manera prolongada en niños ya que debe vigilarse atentamente su crecimiento y desarrollo.

Si ud. es varón ya que puede alterar la motilidad y número de espermatozoides.

Embarazo: No se ha establecido la inocuidad de la asociación de Desloratadina y Betametasona durante el embarazo. Por lo tanto, este producto sólo debería utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto, bajo estricto control médico.

Lactancia: La Desloratadina y los corticoides se eliminan en la leche humana motivo por el cual no se recomienda no administrar a mujeres que se encuentren amamantando, salvo indicación y control médico.

Uso pediátrico: Deslotin Cort no debe ser administrado a niños menores de 2 años. Los corticoides pueden afectar la velocidad de crecimiento. Se recomienda controlar el crecimiento de los niños que se encuentren en tratamiento crónico con corticoides.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica.

Los pacientes tratados concomitantemente con corticoides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticoide.

La administración simultánea de corticoides con diuréticos que produzcan eliminación de potasio, puede acentuar la hipokalemia (baja concentración de potasio en sangre).

El uso concomitante de corticoides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipokalemia.

Los corticoides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

El uso concomitante de corticoides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticoides debe utilizarse con precaución.

Cuando se administren corticoides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Se debe suspender la administración de este producto aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea para detección de alergias, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Los corticoides pueden afectar los resultados de la prueba de nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

4. Como tomar Deslotin Cort:

Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido, como ser un vaso de agua. Se recomienda la administración de la presentación de jarabe en niños de edades comprendidas entre 2 y 6 años. No debe administrarse a niños menores de 2 años.

Comprimidos recubiertos: Adultos y niños de 12 años o mayores: 1 comprimido por día.

Deslotin Cort Jarabe: Adultos y niños de 12 años o mayores: 5 ml por día.

Niños de 6 a 11 años: 2,5 ml por día.

Niños de 2 a 5 años: 1,25 ml por día.

El envase se acompaña de una jeringa dosificadora graduada para la administración del producto.

Las dosis pueden ser modificadas por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente.

Si estima que la acción de Deslotin Cort es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Deslotin Cort del que debiera: Si ha tomado Deslotin Cort en mayor cantidad que la indicada por su médico, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Si olvidó tomar Deslotin Cort: No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

5. Posibles efectos adversos:

Como todos los medicamentos, Deslotin Cort puede tener efectos adversos, mayormente debidos a la Betametasona, como ser:

Trastornos de líquidos y electrolitos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.

Trastornos del sistema inmunológico: susceptibilidad aumentada a alguna infección severa y supresión de los signos y síntomas clínicos de infecciones oportunistas y de recurrencia de tuberculosis silente.

Trastornos musculoesqueléticos: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de síntomas miasténicos en la miastenia grave; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fractura patológica de huesos largos; rotura de tendones.

Trastornos gastrointestinales: úlceras pépticas con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa, hipo. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: deterioro de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil fina; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la diaforesis; supresión de las reacciones a pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria o edema angioneurótico.

Trastornos del sistema nervioso: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) habitualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea.

Trastornos endocrinos: irregularidades menstruales; desarrollo de estado cushingoide; cese del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal e hipofisaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismos; cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

Trastornos oculares: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmos.

Trastornos del metabolismo: equilibrio nitrogenado negativo por catabolismo proteico; lipomatosis, incluida la lipomatosis mediastínica y la lipomatosis epidural que pueda provocar complicaciones neurológicas; aumento de peso.

Trastornos psiquiátricos: euforia, cambios de humor; de depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; alteraciones de la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares al shock.

Si se observa cualquier reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

6. Conservación de Deslotin Cort:

Mantenga Deslotin Cort fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar a temperatura entre 15 - 30°C, en lugar seco y protegido de la luz.
No utilizar Deslotin Cort después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

7. Presentaciones:

Deslotin Cort Comprimidos recubiertos:

Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos (los últimos dos de uso exclusivo hospitalario).

Deslotin Cort Jarabe:

Envases conteniendo 30, 50, 60, 70, 90, 100, 120 y 200 ml.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-5090

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.



anmat

MARTINEZ URIA Diego Emiliano
CUIL 20280318893



anmat

DI BATTISTA Santiago Hernan
DU 23986852
Co Director Tecnico
Laboratorios Mar S.A.

Página 20-70207068-2



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

DESLOTIN CORT

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DESCLORATADINA 5,0 mg

BETAMETASONA 0,6 mg

JARABE

DESCLORATADINA 100,0 mg /100 ml

BETAMETASONA 5,0 mg /100 ml

PROSPECTOS

PROYECTO DE PROSPECTO

DESLOTIN CORT

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

DESLOTIN 5,0 mg

BETAMETASONA 0,6 mg

JARABE

DESLOTIN 100,0 mg /100 ml

BETAMETASONA 5,0 mg /100 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

DESLOTIN CORT - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina	5,000	mg
Betametasona	0,600	mg
Celulosa microcristalina	132,000	mg
Croscaramelosa sódica	2,500	mg
Laurilsulfato de sodio	0,400	mg
Polivinilpirrolidona	3,000	mg
Estearato de magnesio	1,500	mg
Amarillo de quinolina Laca alumínica	0,100	mg
Alcohol polivinílico	2,156	mg
Dióxido de titanio	1,014	mg
Talco	0,980	mg
PEG 3000	0,603	mg
Lecitina	0,147	mg

DESLOTIN CORT - JARABE.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Desloratadina	100,00	mg
Betametasona	5,00	mg
Ácido cítrico anhidro	200,00	mg
Benzoato de sodio	150,00	mg
Propilenglicol	10000,00	mg
Sorbitol 70%	25000,00	mg
Ciclato de sodio	275,00	mg
Sacarina Sódica	27,50	mg
Esencia de Banana	75,00	mg
Esencia de Mora	60,00	mg
Rojo punzó 4R	2,00	mg
Etanol	500,00	mg
Ácido clorhídrico / hidróxido de sodio	c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

El jarabe contiene 0,5% gr de alcohol cada 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antialérgico, antiinflamatorio, antihistamínico.

INDICACIONES:

Deslotin Cort está indicado en los estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Deslotin Cort combina el efecto antiinflamatorio y antialérgico de la Betametasona, con la actividad antihistamínica no sedante de la Desloratadina.

La Desloratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. Controla los síntomas durante 24 horas luego de una toma diaria.

Los glucocorticoides, como la Betametasona, producen profundos y variados efectos metabólicos y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos. La Betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralocorticoide.

Farmacocinética:

La Desloratadina se absorbe bien luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 3 horas. Los alimentos no alteran su absorción.

La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina se unen a las proteínas plasmáticas en un 85% y 87% (± 2) respectivamente y su unión no se modifica en sujetos con insuficiencia renal.

La Desloratadina es metabolizada a 3-hidroxidesloratadina, un metabolito activo, que se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. Existe un pequeño porcentaje de sujetos metabolizadores lentos de Desloratadina con predominio en individuos de la raza negra.

La vida media de eliminación es de 27 horas. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales. La Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En sujetos ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la Desloratadina dependientes de la edad pero que no justifican ajustes de la dosis.

Los pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática presentaron aumento del AUC que hacen recomendable el ajuste de la dosis (Ver Posología y Forma de Administración).

La Betametasona se absorbe bien al administrarla por vía oral. La Betametasona ya es detectable en sangre a los 20 minutos y alcanza la concentración máxima a las dos horas de la administración oral, disminuyendo gradualmente durante las 24 horas. No se ha demostrado una relación entre los niveles de corticoides en sangre (totales o no ligados) y los efectos terapéuticos; los efectos farmacodinámicos persisten más allá del período en el que resultan mensurables en el plasma. La vida media plasmática de la Betametasona es ≥ 300 minutos y la

vida media biológica es de 36 a 54 horas. Los glucocorticoides naturales y sintéticos, incluida la Betametasona, se metabolizan en el hígado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Deslotin Cort comprimidos recubiertos: Adultos y niños mayores de 12 años: un comprimido por día.

Deslotin Cort Jarabe: Adultos y niños de 12 años o mayores: 5 ml por día.

Niños de 6 a 11 años: 2,5 ml por día. Niños de 2 a 5 años: 1,25 ml por día.

El envase se acompaña de una jeringa dosificadora graduada para la administración del producto.

Las dosis pueden ser modificadas por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente.

En los pacientes adultos con insuficiencia renal o hepática se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis inicial recomendada, hasta establecer el grado de respuesta terapéutica.

Cuando se obtiene una respuesta terapéutica adecuada (supresión de los síntomas alérgicos), se recomienda la suspensión gradual de tratamiento, debiendo considerarse la administración de un antihistamínico como droga única, en caso de necesidad.

El tratamiento también deberá discontinuarse en forma gradual si en el transcurso de una afección crónica se produce un período de remisión espontánea.

Si el medicamento debe ser discontinuado después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá reducirse gradualmente.

La exposición del paciente a situaciones de estrés no vinculadas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un incremento de la dosis de Deslotin Cort comprimidos recubiertos y jarabe.

CONTRAINDICACIONES:

Deslotin Cort comprimidos recubiertos y jarabe está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad reconocida a cualquiera de sus componentes y a otros corticoides. Infecciones micóticas sistémicas. Tuberculosis activa.

PRECAUCIONES:

Pueden requerirse ajustes de las dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o traumatismos.

Después de la suspensión de un tratamiento prolongado o con dosis altas de corticoides, puede ser necesario controlar al paciente durante un lapso de hasta un año.

Los corticoides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño del nervio óptico y un incremento de las infecciones oculares secundarias ocasionadas por virus u hongos.

Las dosis normales y altas de corticoides pueden ocasionar aumento de la presión arterial, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis elevadas. Puede resultar recomendable la restricción de sal y el suplemento de potasio. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

Durante el tratamiento con corticoides los pacientes no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben efectuarse otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticoides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la posible inhibición de la producción de anticuerpos. Sin embargo, se pueden efectuar inmunizaciones en pacientes que reciben corticoides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides, que eviten la exposición al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticoides para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual.

La interrupción rápida de la administración de un corticoide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede evitarse con la reducción gradual de la dosis.

Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, deberá restablecerse el tratamiento con corticoides. Si el paciente ya está recibiendo corticoides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide.

El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Los corticoides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de lesiones en la córnea.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticoides pueden agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas existentes.

Se recomienda precaución al administrar corticoides en los siguientes casos: Colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad de perforación, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión arterial; osteoporosis y miastenia gravis.

Como las complicaciones de los corticoides dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

Debe controlarse cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciben tratamiento prolongado con corticoides, dado que pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción de corticoides endógenos.

En algunos pacientes, los corticoides pueden alterar la movilidad y la cantidad de espermatozoides.

Embarazo: Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de la asociación de Desloratadina y Betametasona durante el embarazo. Por lo tanto, Deslotin Cort sólo debería utilizarse si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: La Desloratadina y los corticoides se eliminan en la leche humana.

Se recomienda no administrar Deslotin Cort a mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: Deslotin Cort no debe ser administrado a niños menores de 2 años. Los corticoides pueden afectar la velocidad de crecimiento. Se recomienda controlar el crecimiento de los niños que se encuentren en tratamiento crónico con corticoides.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Desloratadina: No se detectaron interacciones clínicamente relevantes en los estudios en los que se la administró en forma concomitante con eritromicina, ketoconazol, azitromicina, fluoxetina o cimetidina a pesar de que se observó un aumento en las concentraciones plasmáticas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina.

Tampoco se detectaron cambios clínicamente relevantes en el perfil de seguridad de la Desloratadina evaluado por medio de parámetros electrocardiográficos, incluyendo el intervalo QT corregido para la frecuencia cardíaca (QTc), análisis de laboratorio, signos vitales y registro de eventos adversos.

Se ha informado que la administración concomitante de Desloratadina y alcohol no potenció los trastornos inducidos por el mismo.

Betametasona: El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticoides, disminuyendo su acción terapéutica.

Los pacientes tratados concomitantemente con corticoides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticoide.

La administración simultánea de corticoides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipokalemia. El uso concomitante de corticoides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipokalemia. Los corticoides pueden incrementar la depleción de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deberán vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

El uso concomitante de corticoides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticoides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticoides debe utilizarse con precaución.

Cuando se administren corticoides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de Deslotin Cort comprimidos recubiertos y jarabe aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica. Los corticoides pueden afectar los resultados de la prueba de nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis recomendadas Deslotin Cort comprimidos recubiertos y jarabe no posee propiedades sedantes clínicamente significativas. Los efectos adversos más comúnmente informados con Desloratadina incluyen: Faringitis, cefalea, sequedad bucal, somnolencia, fatiga, síntomas seudogripales, mialgias, náuseas, vértigo, sequedad de garganta y dispepsia.

Más raramente se han informado: Taquicardia, reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia) y elevación de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina.

Las reacciones adversas a la Betametasona son similares a las comunicadas con otros corticoides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

Trastornos hidroelectrolíticos: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica; retención de líquido.

Cardiovasculares: Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión arterial.

Osteomusculares: Debilidad muscular, miopatía corticoide, pérdida de masa muscular; agravamiento de la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral o humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Gastrointestinales: Úlcera péptica, hemorragia digestiva; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis péptica.

Dermatológicas: Alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: Convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento, vértigo; cefalea.

Endocrinas: Irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; disminución del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

Metabólicas: Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: Euforia, oscilaciones del humor; depresión, manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Otras: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Desloratadina: Los síntomas informados en la escasa experiencia existente se limitan a somnolencia e incremento de la frecuencia cardíaca del orden de 9 latidos por minuto. El intervalo QTc calculado por los métodos de Bazett y de Fridericia mostró cambios no significativos con relación al placebo. No se informaron eventos adversos clínicamente relevantes.

Betametasona: No es de esperar que la sobredosis aguda de corticoides, incluyendo la Betametasona, de lugar a una situación potencialmente fatal. Tampoco es probable que unos pocos días de administración excesiva de corticoides produzcan efectos nocivos en ausencia de factores predisponentes (diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa) cuando que no se reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos depletores de potasio.

Tratamiento: Luego de una adecuada evaluación del paciente se procederá a favorecer la eliminación de las drogas no absorbidas (inducción del vómito, adsorción con carbón activado, lavado gástrico o administración de laxantes salinos). La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no son depuradas por la hemodiálisis. Se recomienda control clínico con énfasis especial en los posibles efectos de los corticoides sobre el

metabolismo, el medio interno y el aparato digestivo. Tratamiento sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

PRESENTACIONES:

Deslotin Cort Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos (los últimos dos de uso exclusivo hospitalario).

Deslotin Cort Jarabe: Envases conteniendo 30, 50, 60, 70, 90, 100, 120 y 200 ml.

Conservación:

Mantener a temperatura entre 15 a 30 °C, en lugar seco y protegido de la luz.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-2929

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Comprimidos elaborados en: Galicia 2650 - CABA.

Jarabe elaborado en: Cnel. Méndez 440 -WILDE - Bs. As.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma
Digital

DI BATTISTA Santiago Hernán
Co Director Técnico
Laboratorios Mar S.A.
30-70207068-2



firma
Digital

MARTINEZ URIA Diego Emiliano

DESLOTIN CORT - RÓTULO ENVASE PRIMARIO:

V: MM / AA

L: AA XXX

DESLOTIN CORT - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BETAMETASONA 0.60 mg - DESLORATADINA 5.0 mg

 laboratorios
mar

PENSANDO EN LA GENTE

DESLOTIN CORT - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BETAMETASONA 0.60 mg - DESLORATADINA 5.0 mg

L: AA XXX

V: MM / AA



firma
Digital

DI BATTISTA Santiago Hernán
Co Director Técnico
Laboratorios Mar S.A.
30-70207068-2



firma
Digital

MARTINEZ-URIA-Diego Emiliano



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

DESLOTIN CORT – RÓTULO ENVASE PRIMARIO:

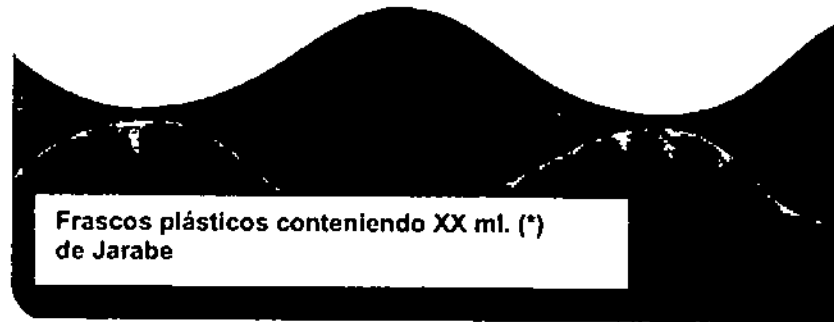
DESLOTIN CORT

Betametasona 5.0 mg / 100 ml

Desloratadina 100.0 mg / 100 ml

Jarabe x NN ml (*)

AGITAR BIEN ANTES DE USAR



(*) 30, 50, 60, 70, 90, 100, 120 y 200 ml

Esp. Med. Aut. M.S. – Cert. N°: xxxxx

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 – WILDE – Bs. As.

Envasado en: Cnel. Mendez 440 –WILDE – Bs. As.

Acondicionado en: Av. Gaona 3875 - CABA

Comercializado y Distribuido por:

Laboratorios Mar S.A. - Tel: (011) 4582-5090

Director Técnico: Pablo M. Kearney - Farmacéutico

**Conservar a temperatura entre 15 a 30 °C,
en lugar seco y protegido de la luz.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO
EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE
SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Venta bajo receta
Industria Argentina

V: MM / AA

L: AA XXX

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



MARTINEZ URIA Diego Emiliano
CUIL-20280318893



DI BATTISTA Santiago Hernan
DU-23986852
Co Director Tecnico
Laboratorios Mar S.A.

Página 30-70207068-2



DESLOTIN CORT

JARABE

DESCLORATADINA 100,0 mg /100 ml

BETAMETASONA 5,0 mg /100 ml

ROTULOS ENVASE SECUNDARIO

PROYECTO DE ROTULO

DESLOTIN CORT

JARABE

DESLOTATADINA 100,0 mg /100 ml

BETAMETASONA 5,0 mg /100 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

DESLOTIN CORT - JARABE.

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Desloratadina	100,00	mg
Betametasona	5,00	mg
Ácido cítrico anhidro	200,00	mg
Benzoato de sodio	150,00	mg
Propilenglicol	10000,00	mg
Sorbitol 70%	25000,00	mg
Ciclamato de sodio	275,00	mg
Sacarina Sódica	27,50	mg
Esencia de Banana	75,00	mg
Esencia de Mora	60,00	mg
Rojo punzó 4R	2,00	mg
Etanol	500,00	mg
Ácido clorhídrico / hidróxido de sodio	c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100,00	ml

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar a temperatura entre 15 - 30°C, en lugar seco y protegido de la luz.

Presentaciones:

Envases conteniendo un frasco. Frascos plásticos conteniendo (*) ml.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS MAR S.A.

Av. Gaona 3875. CABA. Tel: (5411) 4582-2929

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 -WILDE - Bs. As

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

(*) válido para las presentaciones de conte

50, 70, 90, 100, 120 y

206

DI BATTISTA Santiago Hernán
Co Director Técnico
Laboratorios Mar S.A.
30-70207068-2

MARTINEZ URIA-Diego Emiliano

DESLOTIN CORT

**COMPRESIDOS RECUBIERTOS
DESLOTATADINA 5,0 mg
BETAMETASONA 0,6 mg**

ROTULOS ENVASE SECUNDARIO

1 de marzo de 2017

DISPOSICIÓN N° 2028

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58312

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000274-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BETAMETASONA 0,6 mg - DESLORATADINA 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

645568

BETAMETASONA 5 mg - DESLORATADINA 100 mg - JARABE

645571


anmat

SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2491

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

Buenos Aires, 24 DE FEBRERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 2028

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58312

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS MAR S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7282

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DESLOTIN CORT

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA - DESLORATADINA

Concentración: 0,6 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

BETAMETASONA 0,6 mg - DESLORATADINA 5 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) CSP 145 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 2,5 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,4 mg NÚCLEO
POLIVINILPIRROLIDONA 3 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10 LACA LUMINICA)(CI 47005) 0,1 mg
CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 2,156 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,98 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 0,603 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,147 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,014 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5, Y 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENSASE CONTENIENDO 10, 15, 20, Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENSASE CONTENIENDO 100, Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO, PROTEGIDO DE LA LUZ
FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX27

Acción terapéutica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FRASCA	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	VILLA LYNCH (PDO. GRAL. SAN MA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Castros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MAR S.A.	6477/04	GAONA 3875	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: DESLOTIN CORT

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA - DESLORATADINA

Concentración: 5 mg - 100 mg

Forma farmacéutica: JARABE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

BETAMETASONA 5 mg - DESLORATADINA 100 mg

Excipiente (s)

ACIDO CITRICO ANHIDRO 200 mg
 BENZOATO DE SODIO 150 mg
 SACARINA SODICA 27,5 mg
 ESENCIA DE BANANA 75 mg
 AGUA PURIFICADA CSP 100 ml
 ACIDO CLORHIDRICO 10 % P/V 5,5 ajuste a pH
 HIDROXIDO DE SODIO 10 % P/V 5,5 ajuste a pH
 ESENCIA DE MORA 60 mg
 PROPILENGLICOL 10000 mg
 SORBITOL 25000 mg
 CICLAMATO DE SODIO 275 mg
 ROJO PUNZO 2 mg
 ETANOL 500 mg

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + VASO DOSIFICADOR

Contenido por envase primario: FRASCO X 30, 50, 60, 70, 90, 100, 120 Y 200 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Presentaciones: 30, 50, 60, 70, 90, 100, 120, 200

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN LUGAR SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX27

Acción terapéutica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Estados alérgicos severos que requieran el tratamiento con una asociación de un antihistamínico y un corticoide sistémico: Dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional perenne, reacciones alérgicas alimenticias y medicamentosas, dermatitis por contacto alérgica y manifestaciones oculares de tipo alérgico, tales como conjuntivitis alérgica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CORONEL MENDEZ 440	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MAR S.A.	6477/04	GAONA 3875	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000274-14-1



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA