



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

DISPOSICIÓN Nº **4 8 8 9**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013472-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SPEDROG CAILLON S.A.I.C., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

U.  
Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al artículo 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN Nº 4889**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

S

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN Nº 4889**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ORALAIR y nombre/s genérico/s DACTYLIS GLOMERATA L., ANTHOXANTHUM ODORATUM L., LOLIUM PERENNE L. POA PRATENSIS L., PHLEUM PRATENSE L., la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por SPEDROG CAILLON S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE

57



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**DISPOSICIÓN Nº 4 8 8 9**

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-013472-09-8

DISPOSICIÓN Nº: **4 8 8 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

**4 8 8 9**

Nombre comercial: ORALAIR.

Nombre/s genérico/s: DACTYLIS GLOMERATA L., ANTHOXANTHUM ODORATUM  
L., LOLIUM PERENNE L. POA PRATENSIS L., PHLEUM PRATENSE L.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92  
(t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
FRANCIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CATALENT  
FRANCE OSNY S.A.S.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 17 RUE DE PONTOISE, 95520,  
OSNY, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ALTE. F.J. SEGUI  
2106 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

S.  
87



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**4 8 8 9**

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: ORALAIR 300 IR.

Clasificación ATC: VO1AA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS RINITIS ALÉRGICAS Y/O CONJUNTIVITIS ALÉRGICAS CAUSADAS POR POLEN DE GRAMÍNEAS EN ADULTOS, JÓVENES Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 5 AÑOS DE EDAD CON SÍNTOMAS CLÍNICOS RELEVANTES CUYA PRESENCIA FUERA CONFIRMADA POR UNA PRUEBA DÉRMICA POSITIVA Y/O UN TÍTULO POSITIVO PARA POLEN DEL IgE GG. ESPECÍFICO.

Concentración/es: DACTYLIS GLOMERATA L. - ANTHOXANTHUM ODORATUM L. - LOLIUM PERENNE L.- POA PRATENSIS L. - PHLEUM PRATENSE L. 300 IR - UNIDAD IR STALLERGENES EXPRESA LA ALERGENICIDAD DE LOS PRODUCTOS: un extracto de alérgeno contiene: 100 IR /ml cuando, en una punción cutánea a la prueba utilizando un Stallerpoint, da como reacción cutánea un diámetro de 7mm en 30 pacientes sensibilizados a este alérgeno, (media geométrica).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DACTYLIS GLOMERATA L. - ANTHOXANTHUM ODORATUM L. - LOLIUM PERENNE L.- POA PRATENSIS L. - PHLEUM PRATENSE L. 300 IR.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 81.5-83.8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 2.5 MG, MANITOL 1.48 MG.

*Handwritten signature*



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**4 8 8 9**

Origen del producto: VEGETAL.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 30 y 90 comprimidos sublinguales.

Contenido por unidad de venta: 30 y 90 comprimidos sublinguales.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde: 15 °C. HASTA 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CATALENT FRANCE OSNY S.A.S.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 17 RUE DE PONTOISE, 95520, OSNY, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ALTE. F.J. SEGUI 2106 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLIGUALES.

Nombre Comercial: ORALAIR 100 IR/300 IR.

*AM*



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

**4 8 8 9**

Clasificación ATC: V01AA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS RINITIS ALÉRGICAS Y/O CONJUNTIVITIS ALÉRGICAS CAUSADAS POR POLEN DE GRAMÍNEAS EN ADULTOS, JÓVENES Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 5 AÑOS DE EDAD CON SÍNTOMAS CLÍNICOS RELEVANTES CUYA PRESENCIA FUERA CONFIRMADA POR UNA PRUEBA DÉRMICA POSITIVA Y/O UN TÍTULO POSITIVO PARA POLEN DEL IgE GG. ESPECÍFICO.

CADA COMPRIMIDO SUBLINGUAL 100 IR CONTIENE:

Concentración/es: DACTYLIS GLOMERATA L. - ANTHOXANTHUM ODORATUM L. - LOLIUM PERENNE L.- POA PRATENSIS L. - PHLEUM PRATENSE L. 100 IR - UNIDAD IR STALLERGENES EXPRESA LA ALERGENICIDAD DE LOS PRODUCTOS: un extracto de alérgeno contiene: 100 IR /ml cuando, en una punción cutánea a la prueba utilizando un Stallerpoint, da como reacción cutánea un diámetro de 7mm en 30 pacientes sensibilizados a este alérgeno, (media geométrica).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DACTYLIS GLOMERATA L. - ANTHOXANTHUM ODORATUM L. - LOLIUM PERENNE L.- POA PRATENSIS L. - PHLEUM PRATENSE L. 100 IR.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 12.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 83-83.8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.5 MG, CROSCAMELOSA SODICA 2.5 MG, MANITOL 0.49 MG.

CADA COMPRIMIDO SUBLINGUAL 300 IR CONTIENE:



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

**4 8 8 9**

Concentración/es: DACTYLIS GLOMERATA L. - ANTHOXANTHUM ODORATUM L. -  
LOLIUM PERENNE L.- POA PRATENSIS L. - PHLEUM PRATENSE L. 300 IR-  
UNIDAD IR STALLERGENES EXPRESA LA ALERGENICIDAD DE LOS PRODUCTOS:  
un extracto de alérgeno contiene: 100 IR /ml cuando, en una punción cutánea a  
la prueba utilizando un Stallerpoint, da como reacción cutánea un diámetro de  
7mm en 30 pacientes sensibilizados a este alérgeno, (media geométrica).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DACTYLIS GLOMERATA L. - ANTHOXANTHUM ODORATUM L. -  
LOLIUM PERENNE L.- POA PRATENSIS L. - PHLEUM PRATENSE L. 300 IR.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA  
12.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 81.5-83.8 MG, DIOXIDO DE SILICIO  
COLIDAL 0.5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 2.5 MG, MANITOL 1.48 MG.

Origen del producto: VEGETAL.

Vía/s de administración: SUBLINGUAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: envase con 3 comprimidos sublinguales 100 IR y 28 comprimidos  
sublinguales 300 IR.

Contenido por unidad de venta: envase con 3 comprimidos sublinguales 100 IR y  
28 comprimidos sublinguales 300 IR.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15 °C HASTA 30 °C.

*Handwritten initials/signature*



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CATALENT FRANCE OSNY S.A.S.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 17 RUE DE PONTOISE, 95520, OSNY, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ALTE. F.J. SEGUI 2106 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº: **4 8 8 9**

*B*  
*[Signature]*

*[Signature]*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4889

Dr. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013472-09-8

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4889, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por SPEDROG CAILLON S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ORALAIR.

Nombre/s genérico/s: DACTYLIS GLOMERATA L., ANTHOXANTHUM ODORATUM L., LOLIUM PERENNE L. POA PRATENSIS L., PHLEUM PRATENSE L.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CATALENT FRANCE OSNY S.A.S.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 17 RUE DE PONTOISE, 95520, OSNY, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ALTE. F.J. SEGUI 2106 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: ORALAIR 300 IR.

Clasificación ATC: VO1AA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS RINITIS ALÉRGICAS Y/O CONJUNTIVITIS ALÉRGICAS CAUSADAS POR POLEN DE GRAMÍNEAS EN ADULTOS, JÓVENES Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 5 AÑOS DE EDAD CON SÍNTOMAS CLÍNICOS RELEVANTES CUYA PRESENCIA FUERA CONFIRMADA POR UNA PRUEBA DÉRMICA POSITIVA Y/O UN TÍTULO POSITIVO PARA POLEN DEL IgE GG. ESPECÍFICO.

Concentración/es: DACTYLIS GLOMERATA L. - ANTHOXANTHUM ODORATUM L. - LOLIUM PERENNE L.- POA PRATENSIS L. - PHLEUM PRATENSE L. 300 IR - UNIDAD IR STALLERGENES EXPRESA LA ALERGENICIDAD DE LOS PRODUCTOS: un extracto de alérgeno contiene: 100 IR /ml cuando, en una punción cutánea a



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

la prueba utilizando un Stallerpoint, da como reacción cutánea un diámetro de 7mm en 30 pacientes sensibilizados a este alérgeno, (media geométrica).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DACTYLIS GLOMERATA L. - ANTHOXANTHUM ODORATUM L. -  
LOLIUM PERENNE L.- POA PRATENSIS L. - PHLEUM PRATENSE L. 300 IR.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA  
12.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 81.5-83.8 MG, DIOXIDO DE SILICIO  
COLIDAL 0.5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 2.5 MG, MANITOL 1.48 MG.

Origen del producto: VEGETAL.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 30 y 90 comprimidos sublinguales.

Contenido por unidad de venta: 30 y 90 comprimidos sublinguales.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; desde 15 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o.  
Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:  
FRANCIA.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CATALENT FRANCE  
OSNY S.A.S.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 17 RUE DE PONTOISE, 95520,  
OSNY, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ALTE. F.J. SEGUI  
2106 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SUBLINGUALES.

Nombre Comercial: ORALAIR 100 IR/300 IR.

Clasificación ATC: V01AA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS RINITIS ALÉRGICAS Y/O  
CONJUNTIVITIS ALÉRGICAS CAUSADAS POR POLEN DE GRAMÍNEAS EN  
ADULTOS, JÓVENES Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 5 AÑOS DE EDAD CON  
SÍNTOMAS CLÍNICOS RELEVANTES CUYA PRESENCIA FUERA CONFIRMADA POR  
UNA PRUEBA DÉRMICA POSITIVA Y/O UN TÍTULO POSITIVO PARA POLEN DEL  
IgE GG. ESPECÍFICO.

CADA COMPRIMIDO SUBLINGUAL 100 IR CONTIENE:

Concentración/es: DACTYLIS GLOMERATA L. - ANTHOXANTHUM ODORATUM L. -  
LOLIUM PERENNE L.- POA PRATENSIS L. - PHLEUM PRATENSE L. 100 IR -

UNIDAD IR STALLERGENES EXPRESA LA ALERGENICIDAD DE LOS PRODUCTOS:

un extracto de alérgeno contiene: 100 IR /ml cuando, en una punción cutánea a



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

la prueba utilizando un Stallerpoint, da como reacción cutánea un diámetro de 7mm en 30 pacientes sensibilizados a este alérgeno, (media geométrica).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DACTYLIS GLOMERATA L. - ANTHOXANTHUM ODORATUM L. -  
LOLIUM PERENNE L.- POA PRATENSIS L. - PHLEUM PRATENSE L. 100 IR.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA  
12.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 83-83.8 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL  
0.5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 2.5 MG, MANITOL 0.49 MG.

CADA COMPRIMIDO SUBLINGUAL 300 IR CONTIENE:

Concentración/es: DACTYLIS GLOMERATA L. - ANTHOXANTHUM ODORATUM L. -  
LOLIUM PERENNE L.- POA PRATENSIS L. - PHLEUM PRATENSE L. 300 IR-

UNIDAD IR STALLERGENES EXPRESA LA ALERGENICIDAD DE LOS PRODUCTOS:

un extracto de alérgeno contiene: 100 IR /ml cuando, en una punción cutánea a  
la prueba utilizando un Stallerpoint, da como reacción cutánea un diámetro de  
7mm en 30 pacientes sensibilizados a este alérgeno, (media geométrica).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DACTYLIS GLOMERATA L. - ANTHOXANTHUM ODORATUM L. -  
LOLIUM PERENNE L.- POA PRATENSIS L. - PHLEUM PRATENSE L. 300 IR.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.7 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA  
12.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 81.5-83.8 MG, DIOXIDO DE SILICIO  
COLIDAL 0.5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 2.5 MG, MANITOL 1.48 MG.



“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Origen del producto: VEGETAL.

Vía/s de administración: SUBLINGUAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: envase con 3 comprimidos sublinguales 100 IR y 28 comprimidos sublinguales 300 IR.

Contenido por unidad de venta: envase con 3 comprimidos sublinguales 100 IR y 28 comprimidos sublinguales 300 IR.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15 °C hasta 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ALEMANIA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: FRANCIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: CATALENT FRANCE OSNY S.A.S.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 17 RUE DE PONTOISE, 95520, OSNY, FRANCIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ALTE. F.J. SEGUI 2106 DE LA CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

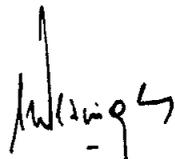


“2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”.

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

Se extiende a SPEDROG CAILLON S.A.I.C. el Certificado N°  
**56345**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del  
mes de ~~14 JUL 2011~~ de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4889**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENION  
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**ORALAIR**  
**EXTRACTO ALERGENICO DE POLEN DE CESPED**  
**100 IR/300 IR**  
**300 IR**

**Comprimidos sublinguales**  
**Industria Francesa**  
**Venta bajo receta**

**Composición Cualicuantitativa**

ORALAIR se presenta en forma de Comprimidos sublinguales 100 IR y 300 IR.

Cada comprimido sublingual contiene 100 IR y 300 IR, respectivamente, de los siguientes extractos de alérgenos de polen de césped: *Dactylis glomerata* L., *Anthoxanthum odoratum* L., *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L. y *Phleum pratense* L.

Excipientes	100 IR	300 IR
- Manitol:	0.49 mg	1.48 mg
- Celulosa Microcristalina:	12.5 mg	12.5 mg
- Croscarmelosa sodica:	2.5 mg	2.5 mg
- Dióxido de silicio coloidal	0.5 mg	0.5 mg
- Estearato de magnesio:	0.7 mg	0.7 mg
- Lactosa monohidrato:	83 - 83,8 mg	81,5 - 83,8 mg

La actividad de ORALAIR se expresa en el IR (Índice de Reactividad), que hace referencia a una estándar de referencia de casa matriz

**Unidad IR Stallergenes**

Expresa la alergenicidad de los productos: un extracto de alérgeno contiene 100 IR / ml cuando, en una punción cutánea a la prueba utilizando un Stallerpoint, da como reacción cutánea un diámetro de 7 mm en 30 pacientes sensibilizados a este alérgeno, (media geométrica).

La reactividad cutánea de estos pacientes muestra un positivo a la prueba cutánea similar al que se obtiene mediante la aplicación de una inyección subcutánea de fosfato de codeína 9 % o 10 mg / ml de histamina. Esta unidad no es comparable con las unidades utilizadas por otros fabricantes de alérgeno.

Excipiente: Lactosa monohidrato.

Cada comprimido de ORALAIR 100 IR sublingual contiene entre 83.0 y 83.8 mg de Lactosa monohidrato

Cada comprimido de ORALAIR 300 IR sublingual contiene entre 81,5 y 83.8 mg de Lactosa monohidrato

**Propiedades Farmacológicas**

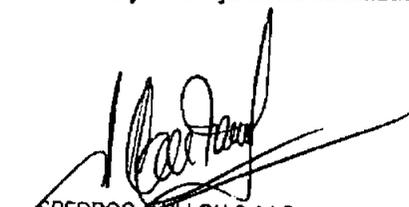
Grupo farmacoterapéutico: extracto de alérgeno a base de polen.

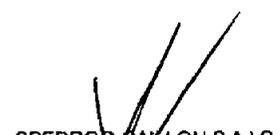
Código ATC: V01AA02

**Propiedades farmacodinámicas**

**Mecanismo de acción**

ORALAIR se utiliza para el tratamiento de pacientes con IgE específica mediada por los síntomas de la alergia como la rinitis y / o conjuntivitis causadas por el polen de hierba.

  
 SPEDROG GAILLON S.A.I.C.  
 HUGO A. CAIVANO  
 PRESIDENTE

  
 SPEDROG GAILLON S.A.I.C.  
 Dra. ROSA SERRAO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Mat: N° 9928

El sistema inmunológico es el objetivo para el efecto farmacodinámico. El objetivo es inducir una respuesta inmune contra el alérgeno con el que el paciente es tratado. El mecanismo de acción en relación con efecto clínico de la Inmunoterapia específica no es plenamente comprendido y documentado.



El tratamiento con ORALAIR ha mostrado que se induce una respuesta sistémica competitiva hacia las gramíneas y provoca un aumento de la IgG específica. La relevancia clínica de estos hallazgos no ha sido establecida.

#### Experiencia clínica en adultos (Estudio VO34.04):

La eficacia de ORALAIR se demostró en un estudio, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo.

El estudio incluyó 628 pacientes con rinitis alérgica estacional y / o rinoconjuntivitis causada por el polen de césped, según lo confirmado por pruebas cutáneas y / o un valor positivo de la IgE específica para el polen de hierba.

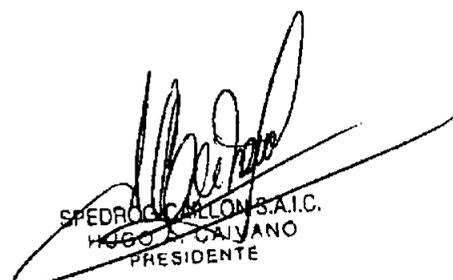
Los pacientes fueron asignados al azar a 4 grupos: placebo (n = 156), ORALAIR 100 IR / día (n = 157), ORALAIR 300 IR / día (n = 155) y ORALAIR 500 IR / día (n = 160).

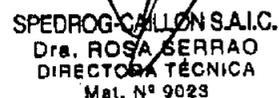
Cada paciente recibió una dosis sublingual una vez al día durante unos 4 meses antes del comienzo de la temporada del polen, y continúa durante toda la temporada de polen. Análisis de los resultados se basó en 569 pacientes evaluables (placebo, n = 148; ORALAIR 100 IR, n = 142; ORALAIR 300 IR, n = 136; ORALAIR 500 IR, n = 143). La eficacia se determinó según el total de puntuación de síntomas de rinoconjuntivitis (RTSS), que comprende 6 síntomas: estornudos, rinorrea, picor nasal, congestión nasal, ojos llorosos, comezón y ojos. Cada uno de estos síntomas se puntuó de 0 a 3 (0 = ausente, 1 = leve, 2 = moderado, 3 = grave).

Los resultados de este estudio mostraron para ORALAIR una eficacia comparable de 500 y 300 IR, con datos de seguridad a favor de 300 IR, lo que lleva a una dosis recomendada de 300 IR por día.

Durante la primera temporada, la eficacia de 300 IR frente a grupo el grupo de placebo mostró los siguientes resultados:

- Una mejora significativa de la puntuación de síntomas de rinoconjuntivitis total ( $p = 0,0001$ ) y de cada una de las seis puntuaciones de los síntomas (ver tabla abajo) en el grupo de IR ORALAIR 300 en comparación con el grupo de placebo durante la estación de polen y el período máximo de polen;

  
SPEDROG-CALLON S.A.I.C.  
HUGO LOZANO  
PRESIDENTE

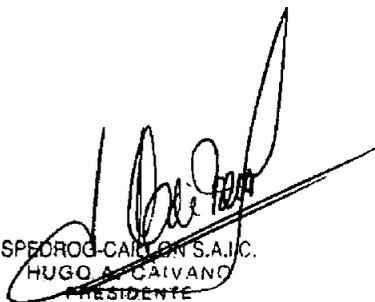
  
SPEDROG-CALLON S.A.I.C.  
Dra. ROSA SERRAO  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. N° 9023

13472-0P-8

4889



Puntaje por sintoma	Valor P	Media (desvío estándar) Mejoramiento (%) vs placebo		Mediana (rango) Mejoramiento (%) vs placebo	
		300 IR	Placebo	300 IR	Placebo
Total	P=0.0001	3.58 (2.976)	4.93 (3.229)	2.91 (0.0 - 15.1)	4.62 (0.0 - 14.2)
		27.4%		37%	
Individual					
Estornudos	P=0.0102	0.82 (0.592)	1.00 (0.647)	0.79 (0.0 - 2.7)	0.91 (0.0 - 2.6)
		18%		13%	
Rinorrea	P=0.0033	0.73 (0.654)	0.95 (0.672)	0.61 (0.0 - 2.8)	0.82 (0.0 - 2.6)
		23%		26%	
Picazón nasal	P=0.0016	0.60 (0.592)	0.83 (0.657)	0.47 (0.0 - 2.8)	0.71 (0.0 - 2.6)
		28%		34%	
Congestión nasal	P=0.0003	0.48 (0.607)	0.75 (0.652)	0.25 (0.0 - 2.8)	0.61 (0.0 - 2.4)
		36%		59%	
Ojos llorosos	P=0.0016	0.39 (0.554)	0.59 (0.627)	0.18 (0.0 - 2.8)	0.36 (0.0 - 2.4)
		34%		50%	
Picor en los ojos	P=0.0012	0.56 (0.610)	0.80 (0.706)	0.42 (0.0 - 2.8)	0.60 (0.0 - 2.6)
		30%		30%	

  
 SPEDROG-CAILLON S.A.I.C.  
 HUGO A. CAIVANO  
 PRESIDENTE

  
 SPEDROG-CAILLON S.A.I.C.  
 Dra. ROSA SERRAO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Mat. N° 8083



Medicacion Resultados	P value	Mediana (rango) Mejoramiento (%) vs placebo	
Porcentaje de días en los cuales los pacientes usaron al menos una terapia de rescate	P=0.0194	300 IR 10.6% (0 - 100) 46%	Placebo 19.7% (0 - 100)

Una importante mejora de la calidad de vida (Puntuación evaluando rinoconjuntivitis (RQLQ-Juniper) durante la temporada de polen en el grupo de IR ORALAIR 300 en comparación con el grupo placebo ( $p < 0,0001$ ) para todos los criterios:

- Una evaluación global de la eficacia del tratamiento mostraron que el 87,5% de los pacientes en el grupo de IR ORALAIR 300 notado una mejora significativa en comparación con el placebo y en comparación con la anterior temporada de polen ( $p = 0,0001$ );

- Un aumento del porcentaje de días sin síntomas de rinoconjuntivitis ORALAIR 300 IR en el grupo de (15,6%) en comparación con el grupo placebo (2,4%).

#### Experiencia clínica en niños y adolescentes (Estudio VO52.06):

La eficacia de ORALAIR se demostró en un estudio, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo.

El estudio incluyó 278 niños con edades entre 5 a 17 años que sufren de rinitis alérgica estacional y / o rinoconjuntivitis causada por el polen de césped, según lo confirmado por pruebas cutáneas y una valoración positiva de la IgE específica para el polen de hierba.

Los pacientes fueron asignados al azar a 2 grupos: placebo ( $n = 139$ ) o ORALAIR 300 IR / día ( $n = 139$ ). Cada paciente recibió una dosis sublingual una vez al día durante unos 4 meses antes del comienzo de la temporada del polen, y continúa durante toda la temporada de polen. Un incremento de régimen de dosificación fue seguida por los primeros 3 días de la fase de tratamiento, donde la escalada de dosis fue de 100 IR por día hasta la dosis diaria de 300 IR. Análisis de los resultados se basó en 266 pacientes evaluables (placebo,  $n = 135$  y ORALAIR 300 IR,  $n = 131$ ). La eficacia se determinó según el total de puntuación de síntomas de rinoconjuntivitis (RTSS), que comprende 6 síntomas: estornudos, rinorrea, picor nasal, congestión nasal, ojos llorosos, comezón y ojos. Cada uno de estos síntomas se puntuó de 0 a 3 (0 = ausente, 1 = leve, 2 = moderado, 3 = grave).

Durante la primera temporada, los resultados de este estudio mostraron una gran mejoría estadísticamente significativa de la puntuación de síntomas de rinoconjuntivitis total en el grupo de IR ORALAIR 300 en comparación con el grupo placebo. La sensibilización y la presencia o ausencia de asma asociados no tienen ningún impacto en los resultados.

#### Resultados de eficacia:

##### De eficacia primaria

RTSS la media durante el período de polen en el grupo 300 de IR (3,25) fue menor que en el grupo placebo (4,51). El ANCOVA de la media RTSS mostró que la diferencia entre 300 IR y placebo fue altamente significativa ( $p$ -valor = 0,0010). Los 300 IR grupo mostró una mejoría media de 28,0% sobre el placebo con una mediana de mejora de 39,3% para la media RTSS.

#### Pruebas de eficacia secundarias

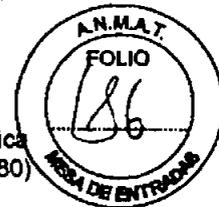
Medicación de rescate: El análisis ANCOVA de la medicación de rescate Puntuación (RMS) mostró una gran diferencia estadísticamente significativa entre 300 IR y el placebo ( $p$ -valor = 0,0064).

En cuanto a la proporción de días de medicación de rescate, el grupo 300 IR mostró diferencias estadísticamente significativas tanto durante el polen y los períodos pico de polen en comparación con el placebo. La media de días en al menos una medicación de rescate durante el período de polen fue del 35,4% para 300 IR y 46,5% para el placebo.

Cualquiera que sea el rango de edad (5 a 11 años o de 12 a 17 años), el promedio se observó RTSS a ser menor en los 300 IR en comparación con el grupo placebo.

  
SPEDROG CAILLON S.A.I.C.  
HUGO A. GAIIVANO  
PRESIDENTE

  
SPEDROG CAILLON S.A.I.C.  
Dra. ROSA SERRAO  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat: N° 9623



#### Puntuaciones de los síntomas individuales:

ANCOVA Los resultados en cada una de las seis puntuaciones de los síntomas individuales significativos mostró una diferencia en favor de los 300 IR con una significación estadística ( $p$ -valor  $\leq 0,0380$ ) para el goteo nasal, congestión nasal, picor en los ojos y ojos llorosos.

#### Proporción de días sin síntomas:

En el ITT (intención de tratar) la población durante el período de polen, los pacientes en el grupo 300 IR se encontró una mayor proporción de días sin síntomas (22,6%) que los pacientes en el grupo placebo (12,7%).

#### Evaluación global:

La diferencia, expresado en el éxito del tratamiento entre 300 IR y el placebo fue estadísticamente altamente significativa ( $p$ -valor = 0,0021). El grupo 300 IR mostró estadísticamente una proporción significativamente mayor de pacientes con el éxito del tratamiento (83,2%) que con placebo (68,1%) ( $p$ -valor = 0,0030).

#### Propiedades farmacocinéticas

La mayoría de los alérgenos en ORALAIR son una mezcla de proteínas y glicoproteínas. No hay consecuencias directas biodisponibilidad de alérgenos intactos en la sangre. Por lo tanto, no hay estudios farmacocinéticos en animales o en seres humanos se han llevado a cabo para investigar el perfil farmacocinético y el metabolismo de ORALAIR.

#### Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos basados en estudios convencionales de toxicidad por dosis única, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad, tolerancia local y embryofetal desarrollo.

En el estudio de toxicidad juvenil en ratas, con dosis diarias durante 10 semanas a la dosis más alta (300 veces la máxima dosis tolerada Humanos) se asoció significativamente con acortarse TTPA (Tiempo Tromboplastina Parcial Activado) en los hombres pero no sólo los signos clínicos ni se han encontrado hallazgos histopatológicos

#### Indicaciones

Tratamiento de las rinitis y/o conjuntivitis alérgicas causadas por polen de pastos en adultos, jóvenes y niños a partir de los 5 años de edad con síntomas clínicos importantes, cuya presencia fuera confirmada por una prueba dérmica positiva y/o un título positivo del polen del IgEg específico.

#### Posología y forma de administración

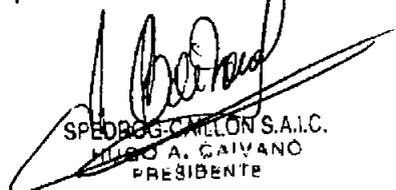
Después de la fase de inicial, la dosis para adultos, adolescentes y niños es de un comprimido de 300 IR una vez al día.

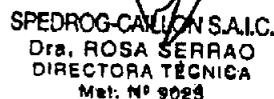
La experiencia clínica sobre inmunoterapia con ORALAIR en los niños pequeños (<5 años) y en pacientes mayores de 45 años de edad es insuficiente.

El tratamiento con ORALAIR sólo debe ser prescrito e iniciado por médicos con experiencia en el tratamiento de las enfermedades alérgicas. En caso de tratamiento pediátrico, los médicos deben tener la experiencia correspondiente en niños.

A fin de que paciente y médico para discutir los efectos secundarios y las posibles medidas se recomienda que la primera administración de comprimidos de ORALAIR se tome bajo supervisión médica y que el paciente sea controlado durante 30 minutos.

No hay datos de eficacia en el tratamiento con ORALAIR más allá de una temporada de polen de hierba. Si no hay mejoría de los síntomas relevantes durante la primera temporada de polen, no hay indicios para continuar el tratamiento.

  
SPEDROG-CALLÓN S.A.I.C.  
MIGUEL A. GAVIANO  
PRESIDENTE

  
SPEDROG-CALLÓN S.A.I.C.  
Dra. ROSA SERRAO  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. Nº 9023



El tratamiento debe iniciarse alrededor de 4 meses antes de la aparición de la temporada del polen y debe mantenerse en toda la temporada de polen.

Se recomienda tomar el comprimido en la mañana, con el estómago vacío.

La inducción del tratamiento para adultos, adolescentes y niños se lleva a cabo en dos fases:

- Inducción fase con el aumento de la dosis
- Fase de mantenimiento con dosis constante

El comprimido debe ser colocado bajo la lengua hasta la disolución completa (por lo menos 1 minuto) y luego se ingiere. En el segundo día de tratamiento 2 comprimidos 100 IR debe ser colocado bajo la lengua al mismo tiempo y luego se ingiere.

Primer mes de tratamiento con ORALAIR 100 RE / 300 IR sublinguales:



A partir del 2do mes en adelante, el tratamiento debe continuar con ORALAIR 300 IR comprimidos sublinguales hasta el final de la temporada de polen.

#### Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a alguno de los excipientes;
- Beta-bloqueantes co-medición;
- Asma inestable o Grave (VEF1 <70% del valor predicho);
- Deficiencia inmune grave o enfermedad autoinmune;
- Enfermedades malignas (por ejemplo, cáncer);
- Inflammaciones orales (tales como liquen plano oral, oral o úlceras orales micosis).

#### Advertencias y precauciones especiales para su uso

En caso de cirugía oral, incluida la extracción dental, el tratamiento con ORALAIR debería ser detenido por 7 días para permitir la cicatrización de la cavidad oral. Posteriormente, el tratamiento puede ser reiniciado con la dosis anterior. En caso de que el ser más largo periodo de interrupción, se recomienda reiniciar el tratamiento con la dosis anterior bajo supervisión médica.

Reacciones alérgicas graves pueden ser tratados con adrenalina. Los efectos de la adrenalina puede ser potenciada en pacientes tratados con antidepresivos tricíclicos y los inhibidores de mono amino oxidasa (IMAO), con posibles consecuencias fatales, lo que se debe tener en cuenta antes de iniciar la inmunoterapia específica.

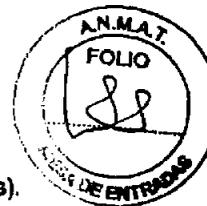
No esta disponible aun la experiencia clínica en relación con la vacunación y el tratamiento simultáneo con ORALAIR

La vacunación puede darse sin necesidad de interrumpir el tratamiento con ORALAIR después de una evaluación médica de la condición general del paciente.

Debido a la presencia de lactosa, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia de la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

  
 SPEDROO CAILLON S.A.I.C.  
 Mónica Caivano  
 PRESIDENTE

  
 SPEDROO CAILLON S.A.I.C.  
 Dra. ROSA SERRAO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Mat. N° 9023



### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se informó de interacciones en los ensayos clínicos con ORALAIR, durante el cual los pacientes fueron capaces de tomar medicamentos para tratar síntomas de alergia (antihistamínicos, esteroides). No se dispone de datos sobre los posibles riesgos de la inmunoterapia simultánea con otros alérgenos durante el tratamiento con ORALAIR.

### Embarazo y lactancia

#### Embarazo

No están disponibles los datos clínicos sobre embarazos.

No se recomienda iniciar un tratamiento de desensibilización durante el embarazo. Si se produce el embarazo durante el tratamiento, el tratamiento puede continuar con una estrecha supervisión.

#### Lactancia

No existen datos clínicos disponibles para el uso de ORALAIR durante la lactancia. Ningún efecto sobre el lactante amamantado se prevén.

### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

ORALAIR no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### Reacciones adversas

Durante el tratamiento con ORALAIR, los pacientes están expuestos a alérgenos que pueden causar síntomas alérgicos locales y / o síntomas de alergia sistémica.

Reacciones alérgicas locales leves a moderadas (es decir, hinchazón o incomodidad oral) pueden esperarse durante el período de tratamiento. 50% de estas reacciones se producen durante la fase de iniciación. Si el paciente experimenta reacciones adversas graves durante la terapia, el tratamiento sintomático (por ejemplo, con antihistamínicos) debe ser considerada.

En casos muy raros, se pueden producir reacciones alérgicas, tales como sensación de hinchazón en la garganta, dificultad para tragar o respirar y los cambios de voz. En tales casos, un médico debe ser consultado de inmediato y el tratamiento debe ser suspendido inmediatamente. El tratamiento sólo podrá reanudarse en el consejo del médico.

Los efectos secundarios se clasifican de acuerdo con el convenio MedDRA por sistema de clasificación de órganos y por frecuencia en:

- Muy común ( $\geq 1/10$ );
- Común ( $\geq 1/100$  to  $<1/10$ );
- No comunes ( $\geq 1/1000$  to  $<1/100$ );
- Raros ( $\geq 1/10,000$  to  $<1/1,000$ );
- Muy raros ( $<1/10,000$ ), no conocidos (no pueden estimarse a partir de los datos).

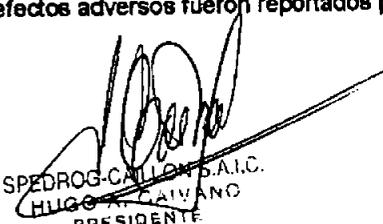
#### Experiencia clínica en adultos (Estudio VO34.04):

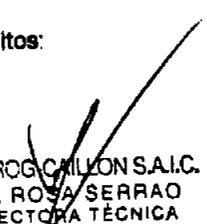
Durante un ensayo clínico realizado en pacientes adultos con rinoconjuntivitis alérgica y de recibir una dosis de 300 IR por día, 97/155 pacientes (63%) informaron de reacciones adversas, en comparación con 76/156 pacientes (49%) que recibieron un placebo.

El efecto adverso más frecuentemente en pacientes tratados con 300 IR fue prurito oral en el 26% de los pacientes (5% en el grupo placebo).

El número de pacientes a detener prematuramente su tratamiento debido a efectos adversos fue de 6 / 155 (4%) en el grupo tratado y 0 / 156 en el grupo placebo.

Los siguientes efectos adversos fueron reportados por los pacientes adultos:

  
SPEDROG-CALLÓN S.A.I.C.  
HUGO CALLÓN  
PRESIDENTE

  
SPEDROG-CALLÓN S.A.I.C.  
Dra. ROSA SERRAO  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. N° 9023



Sistemas de Organos	Frecuencia	Undesirable effect
SNC	<i>Común</i>	Dolor de Cabeza Parestesia
	<i>Poco común</i>	Disgeusia, disquinesia
Desórdenes en los ojos	<i>Común</i>	Conjuntivitis, picazón de ojos
	<i>No común</i>	Prurito en párpados
Oído y desórdenes del laberinto	<i>Común</i>	Picazón de oídos
	<i>No común</i>	Vértigo
Desórdenes respiratorios torácicos y mediastinales	<i>Muy Común</i>	Irritación de la garganta
	<i>Común</i>	Disnea, hinchazón orofaríngea, congestión nasal, rinorrea, rinitis, sequedad de garganta, estornudos, molestias nasales
	<i>No comunes</i>	Opresión en la garganta, dolor faringolaríngea, laríngea Irritación, sequedad nasal
Desórdenes Gastrointestinales	<i>Muy común</i>	Sequedad de boca
	<i>Común</i>	Dolor abdominal, náuseas, dispepsia, glositis, glosodinia, hinchazón de la lengua, edema de lengua, ampollas, parestesia oral, edema de boca, dolor oral, malestar en la boca, sequedad de boca
	<i>No común</i>	Colitis, estomatitis, esofagitis, gastritis, disfagia, hyperchlorhydria, hipersecreción salival, malestar abdominal, diarrea, eructación, hipoestesia oral, edema de paladar, lengua, ampollas, trastornos lengua, labio
Desórdenes de la Piel y subcutáneos	<i>Comunes</i>	Edema de cara, enrojecimiento prurito urticaria
	<i>No comunes</i>	Angioedema, urticaria localizada
Infecciones e infestaciones	<i>Común</i>	Rinitis
Desórdenes generales en el sitio de administración	<i>Comunes</i>	Fatiga Sensación de cuerpo extraño en la boca,
	<i>No comunes</i>	Dolor en el sitio de aplicación edema periférico malestar en el pecho
Desórdenes en el sistema Inmune	<i>No común</i>	Hipersensitividad
Desórdenes psiquiátricos	<i>No común</i>	Ansiedad

SPEDROG-CAILLON S.A.I.C.  
HUGO A. CAIVANO  
PRESIDENTE

SPEDROG-CAILLON S.A.I.C.  
Dra. ROSA SERRAO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MEX. N° 9029



Estas reacciones suelen ocurrir durante la fase de inicio del tratamiento y son reversibles.

**Experiencia clínica en niños y adolescentes**  
(Estudio VO52.06):

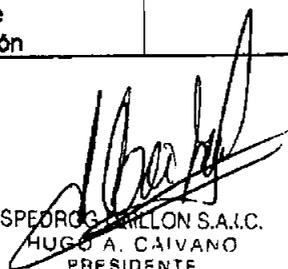
Durante un ensayo clínico realizado en niños y adolescentes (de 5 a 17 años de edad) con rinoconjuntivitis alérgica tratados con dosis de 300 IR por día, 118/139 pacientes (85%) informaron efectos adversos, en comparación con 114/139 pacientes (82%) que recibieron placebo.

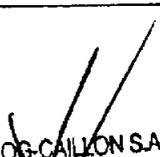
La mayor frecuencia efectos adversos en niños y adolescentes tratados con 300 IR prurito oral fue de 32% de los pacientes (4% en el grupo placebo).

En el 4% se tuvo que detener prematuramente el tratamiento debido a efectos adversos (6/139)

Los siguientes efectos secundarios fueron reportados en niños y adolescentes de 5 a 17 años

Sistema de Organos	Frecuencia	Efectos Indeseables
SNC	Común	Dolor de cabeza
Desórdenes en los ojos	Común	Picazón de ojos
	No Común	Hiperemia Ocular
Oído y desórdenes del laberinto	Común	Picazón de oídos
	No Común	Congestión de oídos y molestias
Desórdenes respiratorios torácicos y mediastinales	Común	Irritación de la garganta, congestión nasal, asma, picazón nasal molestia nasal, disnea irritación laríngea, molestias en la garganta
	No Común	Disfonía, edema laríngeo o faríngeo
Desórdenes Gastrointestinales	Muy Común	Prurito Oral Edema de boca
	Común	Hinchazón de labios, lengua hinchada, ampollas en la mucosa oral, estomatitis, vómitos, queratitis, glositis, malestar oral
	No Común	Dolor abdominal, dolor abdominal superior, náuseas, dispepsia, disfagia, hipoestesia oral, odinofagia, dolor bucal, edema de lengua
Desórdenes de la Piel y subcutáneos	Común	Dermatitis atópica, prurito Eczema, edema circunmoral
	No Común	
Infecciones e infestaciones	No Común	Dolores crecientes
Desórdenes generales en el sitio de administración	No común	Nasofaringitis, tonsillitis, bronquitis, influenza

  
SPEDROG-CAILLON S.A.I.C.  
HUGO A. CAIVANO  
PRESIDENTE

  
SPEDROG-CAILLON S.A.I.C.  
Dra. ROSA SERRAO  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. N° 9023

4889



Desórdenes en el sistema inmune	Común	Malestar de pecho
	No común	Astenia, dolor de pecho
Desórdenes siquiátricos	No común	Hipersensibilidad

**Sobredosis**

Ningún caso de sobredosis se ha informado.

En caso de dosis superiores a la dosis diaria recomendada se debe adoptar una terapia sintomática. Los pacientes con sobredosis corren el riesgo de reacciones adversas, incluyendo efectos secundarios sistémicos o reacciones adversas locales graves.

En el caso de aparición de síntomas graves, tales como angioedema, dificultad al tragar, dificultad para respirar, cambios en la voz, o sensación de plenitud en la garganta, un médico debe ser consultado inmediatamente.

En el caso de una sobredosis, los efectos adversos deben ser tratados sintomáticamente como sigue:

- La administración de antihistamínicos H1 y cortico-esteroides en el caso de urticaria y / o angioedema ;
- La administración de un broncodilatador en el caso de asma.

**Incompatibilidades**

No aplica

**Fecha de vencimiento 24 meses**

**Conservación:** En su envase original a menos de 30 ° C

**Presentaciones****Tratamiento de Inducción**

ORALAIR 100 IR / 300 IR comprimidos sublinguales

Envase con 3 comprimidos sublinguales 100 IR y 27 comprimidos 300 IR

**Continuación del tratamiento**

ORALAIR 300 IR comprimidos sublinguales

Envases por 30 y 90 comprimidos

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Numero

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

Importado en Argentina por

Laboratorio Spedrog Caillon S.A.I.C.

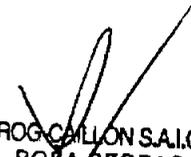
TITULAR DEL CERTIFICADO

STALLERGENES S.A 6 rue Alexis de Tocqueville - 92160 ANTONY FRANCIA

Elaborado en: 6 rue Alexis de Tocqueville - 92160 ANTONY

FRANCIA

  
 SPEDROG-CAILLON S.A.I.C.  
 HUGO A. CAIVANO  
 PRESIDENTE

  
 SPEDROG-CAILLON S.A.I.C.  
 Dra. ROSA SERRAO  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Mat: N° 8028

PROYECTO DE ROTULO QUE ACOMPAÑA AL ESTUCHE ORIGINAL

ORALAIR 100 IR / 300 IR  
EXTRACTO ALERGENICO DE POLEN DE CESPED

Tratamiento de Inducción

Comprimidos sublinguales  
Industria Francesa  
Venta bajo receta  
Lote  
Vencimiento  
Código de barras

Presentacion ORALAIR 100 IR / 300 IR comprimidos sublinguales  
Blister 1 con 3 comprimidos sublinguales 100 IR  
Blister 2 con 27 comprimidos sublinguales 300 IR

Composición Cualicuantitativa

ORALAIR se presenta en forma de Comprimidos sublinguales 100 IR y 300 IR.

Cada comprimido sublingual contiene 100 IR y 300 IR, respectivamente, de los siguientes extractos de alérgenos de polen de césped: Dactylis glomerata L., Anthoxanthum odoratum L, Lolium perenne L., Poa pratensis L. y Phleum pratense L.

Excipientes	100 IR	300 IR
- Manitol:	0.49 mg	1.48 mg
- Celulosa Microcristalina:	12.5 mg	12.5 mg
- Crocaramelosa sodica:	2.5 mg	2.5 mg
- Dióxido de silicio coloidal:	0.5 mg	0.5 mg
- Estearato de magnesio:	0.7 m	0.7 mg
- Lactosa monohidrato:	81,5 - 83,8 mg	81,5 - 83,8 mg

- Posología Ver prospecto adjunto

Conservación: En su envase original a menos de 30 °C

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado Numero

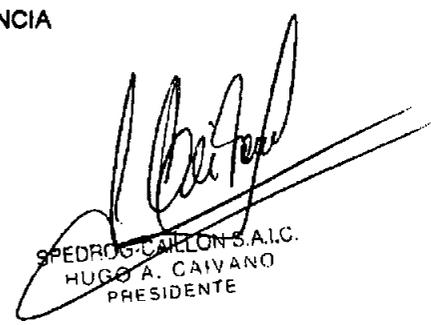
**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

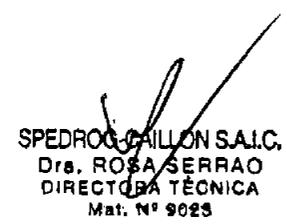
Importado en Argentina por  
Laboratorio SPEDROG CAILLON S.A.I.C.

TITULAR DEL CERTIFICADO

STALLERGENES S.A 6 rue Alexis de Tocqueville - 92160 ANTONY FRANCIA

Elaborado en: 6 rue Alexis de Tocqueville - 92160 ANTONY  
FRANCIA

  
SPEDROG-CAILLON S.A.I.C.  
HUGO A. CAIVANO  
PRESIDENTE

  
SPEDROG CAILLON S.A.I.C.  
Dra. ROSA SERRAO  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. N° 9025

4889



**PROYECTO DE ROTULO QUE ACOMPAÑA AL ESTUCHE ORIGINAL**

**ORALAIR 300 IR**  
**EXTRACTO ALERGENICO DE POLEN DE CESPED**  
**Comprimidos sublinguales**  
**Industria Francesa**  
**Venta bajo receta**  
**Lote**  
**Vencimiento**  
**Código de barras**

**Composición Cualcuantitativa**

ORALAIR se presenta en forma de Comprimidos sublinguales 300 IR .  
Cada comprimido sublingual contiene 300 IR, respectivamente, de los siguientes extractos de alérgenos de polen de césped: *Dactylis glomerata* L, *Anthoxanthum odoratum* L, *Lolium perenne* L., *Poa pratensis* L. y *Phleum pratense* L.

**Excipientes**

- Manitol: 1.48 mg
- Celulosa Microcristalina: 12.5 mg
- Croscaramelosa sodica: 2.5 mg
- Dióxido de silicio coloidal: 0.5 mg
- Estearato de magnesio: 0.7 mg
- Lactosa monohidrato: 81,5 - 83,8 mg

**Posología** Ver prospecto adjunto

**Conservación:** En su envase original a menos de 30 °C

**Presentaciones** Envase por 30 comprimidos

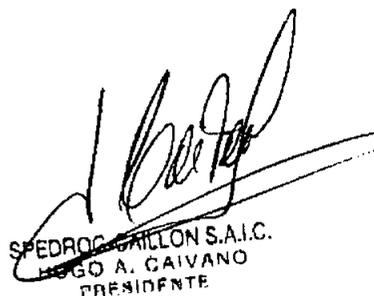
Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado Numero

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

Importado en Argentina por  
Laboratorio SPEDROG CAILLON S.A.I.C.  
TITULAR DEL CERTIFICADO  
STALLERGENES S.A 6 rue Alexis de Tocqueville - 92160 ANTONY FRANCIA  
Elaborado en : 6 rue Alexis de Tocqueville - 92160 ANTONY  
FRANCIA

Nota: este proyecto de rótulo se repetirá en los envases por 90 comprimidos

  
SPEDROG CAILLON S.A.I.C.  
HUGO A. CAIVANO  
PRESIDENTE

  
SPEDROG CAILLON S.A.I.C.  
Dra. ROSA SERRAO  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. N° 9028