



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **7 7 2 6**

BUENOS AIRES, **13 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015319-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita el cambio de excipientes y rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LIBEROL FLASH / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA / LORATADINA 10 mg, autorizado por el Certificado N° 56970 y Disposición N° 0146/13.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02, 753/12 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

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

9
176 #



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7726

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LIBEROL FLASH / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA / LORATADINA 10 mg, autorizado por el Certificado N° 56970 y Disposición N° 0146/13, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 202 a 216.

ARTICULO 2°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0146/13 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 202 a

nlc #



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 7728

204 y 211 a 212, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a cambiar los excipientes, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56970 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-015319-16-0

DISPOSICION N° 7726

Js


D. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7.7.2.6**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56970, y de acuerdo a lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: LIBEROL FLASH / LORATADINA.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL RÁPIDA / LORATADINA 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0146/13.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-012059-11-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS Y PROSPECTOS	ANEXO II DISP 0146/13	ROTULOS. 211-216 FS. DESGLOSE 211-212 FS.PROSPECTO 202-210 FS. DESGLOSE 202-204 FS.
Cambio de Excipientes	Cada comprimido de disolución bucal rápida contiene: Loratadina	Cada comprimido de disolución bucal rápida contiene: Loratadina 10,000 mg; Saborizante naranja

Handwritten signature

Handwritten signature



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

10,000 mg; Sabor cereza 5,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,500 mg; Lactosa anhidra 29,800 mg; Aspartame 2,000 mg, Kollidon VA-64 7,500 mg; Crospovidona 15,000 mg; Colorante red 40 Laca 0,200 mg; Estearilfumarato de sodio 6,000 mg; Manitol 223,000 mg.-	4,800 mg; Saborizante vainilla 0,900 mg; Dióxido de silicio coloidal 6,300 mg; Crospovidona (Poliplasdone XL 10) 40,000 mg; Aspartame 2,000 mg; No Bitter 766 (*) 0,100 mg; Amarillo ocaso laca aluminica 0,400 mg; Estearil fumarato de sodio 8,900 mg; Manitol 226,600 mg.- (*) Composición de No Bitter 766 (Neohesperidina dihidrochalcona, Dextrosa monohidrato, Maltodextrina, Etil maltol, Dióxido de silicio)
--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TRB PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56970 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**13 JUL 2017**..... días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-015319-16-0

DISPOSICION N° **7726**

Js

Dr. CARLOS SCHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

[Handwritten signatures and initials]



7 7 2 3

3 JUL 2017

LIBEROL FLASH
LORATADINA 10 MG
Comprimidos de Disolución Bucal Rápida

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

- **LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**
- **CONSERVE ESTE PROSPECTO, CONTIENE INFORMACION QUE PUEDE SERLE UTIL VOLVER A LEER.**

¿QUÉ CONTIENE LIBEROL FLASH?

Cada comprimido de disolución bucal rápida de LIBEROL FLASH contiene:

Principio activo: loratadina 10 mg.

Principios inactivos: saborizante naranja, saborizante vainilla, dióxido de silicio coloidal, crospovidona (poliplasdone XL 10), aspartame, no bitter 766, amarillo ocaño laca alumínica, estearil fumarato de sodio, manitol.

ACCION

Antialérgico (Antihistamínico)

¿PARA QUÉ SE USA LIBEROL FLASH?

Se utiliza para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo, picazón en los ojos, nariz y/o garganta.

También se utiliza para alergias de la piel que se manifiesten con picazón, ronchas y enrojecimiento de la misma.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LIBEROL FLASH?

No use LIBEROL FLASH si usted

- Tiene alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Niños menores de 12 años de edad.
- Tiene enfermedad hepática y/o renal.
- Es asmático.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR LIBEROL FLASH?

- Si tiene intolerancia hereditaria a ciertos azúcares.
- Si tiene más de 65 años.
- Menores de 12 años.
- Si recibe algún otro medicamento.

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FLANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGI
APODERADA

766

7726



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

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

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Puede producir cansancio, sedación, sueño, dolor de cabeza, mareos, náuseas, palpitaciones. En pacientes pediátricos puede producir nerviosismo o irritabilidad. Si usted toma al mismo tiempo algún medicamento sedante o alcohol, puede incrementarse el riesgo de que produzca sueño y que disminuya el estado de alerta. Evite el uso de cualquiera de los anteriores, junto a este medicamento. Conducción y uso de máquinas: la medicación puede producir disminución de la capacidad de reacción o sueño a las dosis recomendadas. Si esto ocurre, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa. Si los síntomas alérgicos persisten por más de 5 días, empeoran o aparecen síntomas diferentes a los iniciales, consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Administración oral

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido (10 mg de loratadina) por día. Colocar el comprimido en la boca, se disolverá rápidamente. Puede ser tomado con o sin agua.

No exceda la dosis diaria. No suministrar más de 1 comprimido cada 24 horas. La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

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

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Centro Nacional de Intoxicaciones: 080-3330-160

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

FORMA DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (menor de 30°C) en su envase original. Evite el calor y la humedad excesivos. Proteja al producto de la luz solar directa y del calor excesivo. No refrigere este producto (no ponga este producto en heladera). Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APODERADA

mcg



7726

PRESENTACION

Envases conteniendo 10 comprimidos de disolución bucal rápida.

Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427), Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°56970

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

776

trb pharma s.a.


Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.


JULIETA ROMANENGI
APODERADA



PROYECTO DE RÓTULOS

7 7 2 6

**LIBEROL FLASH
(LORATADINA 10 MG)
10 Comprimidos de disolución bucal rápida**

Venta libre

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido de disolución bucal rápida de 10 mg

Contiene

Componente	10 mg
Loratadina	10,000 mg

Excipientes: saborizante naranja, saborizante vainilla, dióxido de silicio coloidal, crospovidona (poliplasdone XL 10), aspartame, no bitter 766, amarillo ocaso laca alumínica, estearil fumarato de sodio, manitol.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: se aconseja conservar los comprimidos en su envase original, en un lugar fresco y seco protegido de la luz y entre 15 a 30 grados C.

7726

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JOLIETA ROMANENGHI
APODERADA

7726



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

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

**Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires,
Argentina.**

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica,

**TRB PHARMA SA
Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 56.970**

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 10, 500 y 1000 comprimidos (las dos últimas presentaciones, para uso hospitalario).

MLG

TRB PHARMA S.A.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

TRB PHARMA S.A.
JULIETA ROMANENGGHI
APODERADA