



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **9154**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003299-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DESLORATADINA RICHET / DESLORATADINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESLORATADINA 5 mg; JARABE, DESLORATADINA 50 mg/100 ml, aprobada por Certificado N° 56.003.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VR  
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

**9 1 5 4**

Disposición ANMAT N° 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 de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada DESLORATADINA RICHET / DESLORATADINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESLORATADINA 5 mg; JARABE, DESLORATADINA 50 mg/100 ml, aprobada por Certificado N° 56.003 y Disposición N° 0115/11, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 14.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

**9154**

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 2°. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0115/11 la información para el paciente autorizada por las fojas 3 a 6, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°. - 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° 56.003 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003299-17-9

DISPOSICIÓN N°

**9154**

Jfs

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...9154... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.003 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DESLORATADINA RICHEL / DESLORATADINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DESLORATADINA 5 mg; JARABE, DESLORATADINA 50 mg/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0115/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005512-10-3.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 3 a 14, corresponde desglosar de fs. 3 a 6.-

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



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

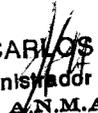
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.003 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de..... **31 JUL 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-003299-17-9

DISPOSICIÓN N°

**9154**

Jfs

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

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 - FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)

INDUSTRIA ARGENTINA

9154

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

91 JUL 2017

**Desloratadina Richet®**  
**Desloratadina**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Jarabe**

VENTA BAJO RECETA

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO**

**1A) ¿QUE CONTIENE DESLORATADINA RICHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS?**

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina.....5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Almidón pre-gelatinizado, Croscarmelosa sódica, Lutrol F68, Estearato de magnesio, Oxido de hierro amarillo, Opadry II HP.

**1B) ¿QUE CONTIENE DESLORATADINA RICHET JARABE?**

Cada 1 ml de jarabe contiene:

Desloratadina.....0,5 mg

Excipientes: Acido cítrico anhidro, Benzoato de sodio, EDTA di-sódico, Propilenglicol, Sorbitol 70%, Azúcar, Esencia de frutilla, Rojo punzó 4R, Hidróxido de sodio y/o Acido cítrico (para ajustar pH), Agua purificada.

**2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antihistamínico.

Código de Clasificación ATC: R06AX27

**3) ¿PARA QUE SE USA DESLORATADINA RICHET?**

Desloratadina es un principio activo antihistamínico (antialérgico) que ayuda a controlar las reacciones alérgicas y sus síntomas. Desloratadina, a diferencia de otros antihistamínicos, no produce somnolencia.

Desloratadina Richet (comprimidos recubiertos y jarabe) alivia los síntomas de la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo, picazón de la nariz, picazón del paladar, enrojecimiento y picazón de los ojos, y lagrimeo. Desloratadina Richet también alivia los síntomas de la urticaria crónica idiopática (enfermedad de la piel). Estos síntomas incluyen picazón y ronchas cutáneas.

El alivio de todos estos síntomas le ayuda a continuar con sus actividades diarias y periodos de sueño normales.

Laboratorios RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.539



#### 4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

NO USAR este medicamento:

- Si usted es **alérgico** a la Desloratadina o a cualquiera de los otros componentes del medicamento.
- Si usted es **alérgico** a Loratadina.

#### 5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Advertencias y precauciones de uso)

**Si usted es alérgico/a a algún medicamento, consulte con su médico.**

**Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo al profesional.**

**Si usted tiene alguna dolencia o enfermedad anterior, o problemas en riñones o hígado, hágaselo saber a su médico.**

**Embarazo:** Dígale a su médico si está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. No se ha establecido la seguridad del uso de Desloratadina en mujeres embarazadas. Por lo tanto, no debe utilizarse Desloratadina durante el embarazo, a menos que su médico, valorando la necesidad y los riesgos, lo considere necesario.

**Lactancia:** la Desloratadina pasa a la leche materna. Si su médico, luego de evaluar riesgos y beneficios, considera que usted debe tomar este medicamento, debería discontinuarse el amamantamiento durante este periodo de tiempo.

**Niños:** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Desloratadina en niños menores de 1 año. Consulte con su médico antes de usar este medicamento en niños.

**Pacientes geriátricos:** Los pacientes de edad muy avanzada pueden requerir una dosis menor que la normal. Consultar con su médico antes de usar este medicamento.

**Conducción de vehículos y manejo de maquinaria:** A las dosis recomendadas, Desloratadina no ha demostrado influencia sobre el estado de alerta y la capacidad para conducir vehículos y usar maquinaria.

#### **Interacciones con otros medicamentos:**

Dígale a su médico o farmacéutico si está utilizando o utilizó recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se detectaron interacciones farmacológicas relevantes, desde el punto de vista clínico, en estudios en donde se administró Desloratadina conjuntamente con Eritromicina, Ketoconazol, Azitromicina, Fluoxetina o Cimetidina.

#### **Enfermedades o condiciones anteriores:**

Infórmele a su médico de cualquier antecedente de **reacción alérgica** (picazón en la piel o en los ojos, erupciones cutáneas, etcétera) que usted haya tenido.

En especial, dígale a su médico de alguna **reacción alérgica**, leve o más importante, que usted haya tenido con **antihistamínicos** (por ejemplo: Loratadina).

Dígale a su médico si usted tiene problemas en el **hígado** o en los **riñones**. En estos casos, el médico tendría que hacer un ajuste en la dosificación.

#### 6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?

Siga las indicaciones de su médico en cuanto a las dosis a tomar y la cantidad de días que debe durar el tratamiento.

#### **EFFECTOS ADVERSOS:**

Al igual que todos los fármacos, **Desloratadina** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

# ORIGINAL

## Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -  
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)

En la mayoría de los niños y adultos, los efectos adversos con Desloratadina fueron aproximadamente los mismos que con una solución o un comprimido que no contiene el principio activo. Sin embargo, los efectos adversos frecuentes en niños menores de 2 años de edad fueron diarrea, fiebre e insomnio, mientras que en adultos, la fatiga, sequedad de boca, y dolor de cabeza fueron comunicados más frecuentemente.

Durante la comercialización de Desloratadina se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves (dificultad para respirar, respiración con silbidos, picazón, ronchas cutáneas e hinchazón) y erupción cutánea. También se han comunicado muy raramente palpitaciones, latidos cardiacos rápidos, dolor de estomago, náuseas, vómitos, estómago revuelto, diarrea, mareo, somnolencia, dificultad para dormir, dolor muscular, alucinaciones, convulsiones, agitación con aumento de movimiento corporal, inflamación del hígado y alteración en las pruebas de función hepática.

*Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, infórmele a su médico.*

### 7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO? (Posología y forma de administración)

#### COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (VÍA ORAL):

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 comprimido (5 mg) una vez al día.

**Pacientes con insuficiencia hepática o renal:** su médico le indicará la dosis para su caso. En general, se recomienda 1 comprimido (5 mg) cada 48 horas. Pero su médico puede decidir una dosificación distinta.

Se debe tragar el comprimido (sin masticarlo) con un poco de agua. Se puede tomar con o sin alimentos.

#### JARABE (VÍA ORAL):

**Niños de 1 a 5 años de edad:** 2,5 ml de jarabe (1,25 mg) una vez por día.

**Niños de 6 a 11 años de edad:** 5 ml de jarabe (2,5 mg) una vez por día.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 10 ml de jarabe (5 mg) una vez por día.

**Pacientes adultos con insuficiencia hepática o renal:** su médico le indicará la dosis para su caso. En general, se recomienda 5 mg cada 48 horas. Pero su médico puede decidir una dosificación distinta.

Se debe tragar el jarabe. Se recomienda tomar un poco de agua después de ingerir el jarabe. Se puede tomar con o sin alimentos.

### **SIGA LAS INDICACIONES DE SU MÉDICO EN CUANTO A LAS DOSIS A TOMAR Y LA CANTIDAD DE DÍAS QUE DEBE DURAR EL TRATAMIENTO.**

Si olvidó tomar una dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### 8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247

Hospital Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o 4658-7777

Optativamente, otros centros de Intoxicación.

### 9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



Terrero 1251/53/59 - Cod. Postal: C1416BMC - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina - TEL.: (54) (11) 5129-5555 -  
FAX: (54) (11) 4584-1593 - e-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com) - [www.richet.com](http://www.richet.com)

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924  
O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234"

9154

**10) PRESENTACIONES:**

**Desloratadina Richet - Comprimidos Recubiertos 5 mg:**

Envases de venta conteniendo 7, y 14 comprimidos recubiertos.

Envases de Uso Hospitalario exclusivo con 100, 500, y 1000 comprimidos recubiertos.

**Desloratadina Richet - Jarabe - 0,5 mg/ml (50 mg/100 ml):**

Envases de venta conteniendo un frasco plástico con 60, 100, y 120 ml.

Envases de Uso Hospitalario exclusivo con 25, y 50 frascos plásticos con 60, 100, y 120 ml.

**11) FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar, a una temperatura no superior a 30°C.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

**Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.003**

LABORATORIOS RICHET S.A.  
Terrero 1251/53/59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico  
Teléfono: 5129-5555 Fax: 4584-1593  
E-mail: [dirtec@richet.com](mailto:dirtec@richet.com)

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:**

LABORATORIOS RICHET S.A.  
HORACIO R. LANCELLOTTI  
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI 11.203.539