



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-006665-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3131, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LORALIVIO RAP

Nombre/s genérico/s: LORATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA S.A.: Tabaré 1641 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre Comercial: LORALIVIO RAP .

Clasificación ATC: R06AX.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de síntomas causados por

A



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón de ojos, nariz y/o garganta.

Concentración/es: 10 MG de LORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LORATADINA 10 MG.

Excipientes: ACIDO CITRICO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, ESENCIA DE MENTA 4 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 3 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, BICARBONATO DE SODIO 10 MG, ASPARTAME 2 MG, CROSPROVIDONA 12 MG, AVICEL PH 200 7 MG, MANITOL 136 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 12, 30 y 60 comprimidos dispersables.

Contenido por unidad de venta: 10, 12, 30 y 60 comprimidos dispersables.


Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a una temperatura de hasta 30 °C, en su envase original.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **55599**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **18 JUN 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3131**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-006665-09-2

ENCUADRE 1.2.1.a

LABORATORIO: FADA PHARMA S.A.

PRODUCTO: LORALIVIO RAP

Acreditación de la Representación Legal
No corresponde.

Acreditación de Personería
Se acredita mediante la documentación obrante en esta Dirección.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización, aceptada por el Instituto Nacional de Medicamentos, que se agrega a fs.17/22.

Encuadre del trámite
Encuadra en los términos del artículo 3º del Decreto n° 150/92.

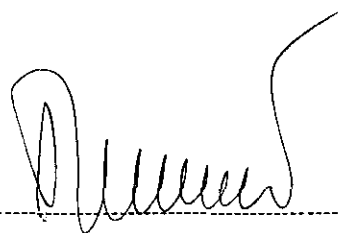
Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.
Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.
Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:
Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.
No intervienen laboratorios contratados en la elaboración del presente producto.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 14 de mayo de 2010

Dictamen n° 1611/10



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3131

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006665-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

RESOLUCIÓN N°

3 1 3 1

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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.

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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3131

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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 LORALIVIO RAP y nombre/s genérico/s LORATADINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FADA PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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.

4
H



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **3131**

ARTICULO 3° - Extiéndese, 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 4° - 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.

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

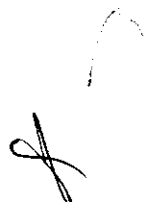
ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-006665-09-2

DISPOSICIÓN N°:

3131


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 1 3 1**

Nombre comercial: LORALIVIO RAP

Nombre/s genérico/s: LORATADINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA S.A.: Tabaré 1641 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre Comercial: LORALIVIO RAP .

Clasificación ATC: R06AX.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón de ojos, nariz y/o garganta.

Concentración/es: 10 MG de LORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Genérico/s: LORATADINA 10 MG.

Excipientes: ACIDO CITRICO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 12 MG, ESENCIA DE MENTA 4 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 3 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 MG, BICARBONATO DE SODIO 10 MG, ASPARTAME 2 MG, CROSPVIDONA 12 MG, AVICEL PH 200 7 MG, MANITOL 136 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: 10, 12, 30 y 60 comprimidos dispersables.

Contenido por unidad de venta: 10, 12, 30 y 60 comprimidos dispersables.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a una temperatura de hasta 30 °C, en su envase original.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 3 1


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3 1 3 1


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3 1 3 1

PROYECTO DE ROTULO



LORALIVIO RAPID

LORATADINA 10 mg

COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido dispersable contiene:

Loratadina	10.0 mg
Manitol	136.0 mg
Almidón Pregelatinizado	3.0 mg
Aspartamo	2.0 mg
Crospovidona	12.0 mg
Avicel PH 200	7.0 mg
Bicarbonato de Sodio	10.0 mg
Acido Cítrico	3.0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1.0 mg
Estearato de magnesio	12.0 mg
Esencia de Menta	4.0 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase con 10 comprimidos dispersables. (*)

Conservación:

No utilizar si el blister conteniendo el comprimido se encuentra abierto o rasgado.

Conservar a una temperatura de no más de 30°C, en su envase original.

Lote N°:

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD”.

Certificado N°:.....

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: ELSIE C. BUDELLI- Farmacéutica

(*) Para envases de 12, 30, y 60 comprimidos dispersables el rótulo es similar.

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA N.º 8.000



PROYECTO DE PROSPECTO

**LORALIVIO RAPID
LORATADINA 10 mg
COMPRIMIDOS DISPERSABLES**

Industria Argentina

Venta Libre

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido dispersable contiene:

Loratadina	10.0 mg
Manitol	136.0 mg
Almidón Pregelatinizado	3.0 mg
Aspartamo	2.0 mg
Crospovidona	12.0 mg
Avicel PH 200	7.0 mg
Bicarbonato de Sodio	10.0 mg
Acido Cítrico	3.0 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1.0 mg
Estearato de magnesio	12.0 mg
Esencia de Menta	4.0 mg

Código ATC: R06AX

Acción terapéutica

Antialérgico-(Antihistamínico)

Uso del medicamento

Lea atentamente esta información.

LORALIVIO RAP está indicado para el tratamiento de síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón de ojos, nariz y/o garganta.

Como usar este medicamento:

EDAD	DOSIFICACION
Adultos y niños mayores de 6 años.	1 comprimido diario-10 mg-por día No suministrar más de 1 comprimido cada 24 hs.
Niños menores de 6 años	Consultar con el médico
Niños mayores de 6 años y con un peso mayor de 30 Kg	1 comprimido- 10 mg – por día No suministrar más de 1 comprimido cada 24 hs. Consultar con el médico
Paciente con enfermedad hepática o renal	Consultar con el médico

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.
Para administrar a niños menores de 6 años, consultar al médico.

Vicente

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA M.N. 8.688

3 1 3 1



Instrucciones

Colocar el comprimido en la boca, se disolverá rápidamente. LORALIVIO RAPID puede ser tomado con o sin agua.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes de la formula.

Embarazo.

Lactancia

Niños menores de 2 años

Pacientes con enfermedad hepática y/o renal

Crisis asmática

Precauciones y Advertencias

Consultar con el médico antes de utilizar este producto si usted tiene enfermedad hepática y/o renal.

No consuma alcohol mientras ingiere este producto porque puede potenciar los efectos adversos. En caso de alergia grave con dificultad respiratoria o hinchazón de cara y/o manos, consultar con el medico.

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

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

Interacciones con otros medicamentos

Si usted ingiere regularmente otros medicamentos, consulte a su medico antes de consumir este producto, a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos.

Reacciones Adversas:

Puede producir cansancio, sedación, dolor de cabeza, mareos, taquicardia, fatiga, palpitación, alergias cutaneas (rash) y nauseas.

En pacientes pediátricos se ha observado nerviosismo.

Sobredosificación:

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

Conservación:

Conservar a una temperatura de hasta 30°C, en su envase original.

Presentaciones:

Envases conteniendo 10, 12, 30, y 60 comprimidos dispersables.

Vicente R

FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUBELLI
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA S.A. N. 8.920

3 1 3 1



Este medicamento, como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Ante cualquier duda, consulte a su medico y/o farmaceutico

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD".

Certificado N°:.....

FADA PHARMA S.A.

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: Elsie C. Budelli- Farmacéutica

Disposición N°:

Fecha de última revisión "...../...../....."

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Elsie C. Budelli'.

**FADA PHARMA S.A.
ELSIE BUDELLI
DIRECTORA TECNICA
FARMACEUTICA M.N. 2000**