



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-011744-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3154, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DELORAT D

Nombre/s genérico/s: DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VÉLEZ SARFIEL 5855, CARAPACHAY, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA BICAPA.

Nombre Comercial: DELORAT D.

Clasificación ATC: R06AX27.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADOPARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS



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

NASALES Y NO NASALES ASOCIADOS CON LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL.
DEBE ADMINISTRARSE CUANDO SE REQUIERE TANTO LA ACCION
ANTIISTAMINICA COMO LA ACCION DESCONGESTIVA NASAL DE LA
PSEUDOEFEDRINA.

Concentración/es: 120.00 MG de PSEUDOEFEDRINA SULFATO, 2.50 MG de
DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120.00 MG, DESLORATADINA 2.50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.20 MG, TALCO 4.10 MG, ALMIDON
GLICOLATO SODICO 6.10 MG, INDIGO CARMIN 0.60 MG, POVIDONA K 30 6.00 MG,
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 255.50 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 200.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: POR 10, 20, 30, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 20, 30, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (LOS DOS
ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30.C;

Handwritten signature



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

hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

55617

Se extiende a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. el Certificado N° _____, 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°:

3154


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



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

DISPOSICIÓN N°

3154

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011744-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. E. I. 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° **3154**

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.

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

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N°

3 1 5 4

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 DELORAT D y nombre/s genérico/s DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por DR. LAZAR Y CIA. S.A. Q. E I., 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 - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 5 4

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. Inscribáse 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:1-0047-0000-011744-09-5

DISPOSICIÓN Nº: **3 1 5 4**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 1 5 4**

Nombre comercial: DELORAT D

Nombre/s genérico/s: DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VÉLEZ SARSFIEL 5855, CARAPACHAY, PROV. DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA BICAPA.

Nombre Comercial: DELORAT D.

Clasificación ATC: R06AX27.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADOPARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS NASALES Y NO NASALES ASOCIADOS CON LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL. DEBE ADMINISTRARSE CUANDO SE REQUIERE TANTO LA ACCION ANTIHISTAMINICA COMO LA ACCION DESCONGESTIVA NASAL DE LA PSEUDOEFEDRINA.



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

Concentración/es: 120.00 MG de PSEUDOEFEDRINA SULFATO, 2.50 MG de DESLORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PSEUDOEFEDRINA SULFATO 120.00 MG, DESLORATADINA 2.50 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.20 MG, TALCO 4.10 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 6.10 MG, INDIGO CARMIN 0.60 MG, POVIDONA K 30 6.00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 255.50 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 200.00 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC-PVDC ANACTINICO / AL

Presentación: POR 10, 20, 30, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 10, 20, 30, 100 Y 500 COMPRIMIDOS (LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

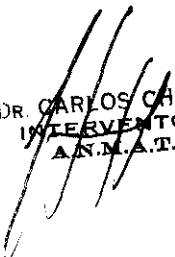
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30.C;
hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3 1 5 4


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



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°

3 1 5 4


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



8. PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DELORAT D
DESLORATADINA + PSEUDOEFEDRINA
 Comprimidos Bicapa de liberación prolongada
 Industria Argentina
 Venta bajo receta

Formula:

Cada comprimido bicapa de liberación prolongada contiene:

Capa de Pseudoefedrina

Pseudoefedrina sulfato	120,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K 100	200,00 mg
Povidona K 30	6,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	70,80 mg
Estearato de magnesio	3,20 mg

Capa de Desloratadina

Desloratadina	2,50 mg
Celulosa microcristalina PH 200	184,70 mg
Almidón glicolato sódico	6,10 mg
Colorante índigo carmín	0,60 mg
Talco	4,10 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

Acción terapéutica: Antihistamínico. Descongestivo.

Indicaciones:

DELORAT D está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica estacional. DELORAT D debe administrarse cuando se requiera tanto la acción antihistamínica de la Desloratadina como la acción descongestiva nasal de la Pseudoefedrina.

Acción Farmacológica:

La Desloratadina es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, sin efecto sedante, con actividad antagonista selectiva sobre los receptores H1 periféricos de la histamina. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. La Desloratadina es efectiva en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea, prurito nasal, prurito ocular, lagrimeo, enrojecimiento ocular y prurito del paladar en pacientes con rinitis alérgica estacional. La Pseudoefedrina es una amina simpaticomimética activa por vía oral, que ejerce una acción descongestiva reconocidamente eficaz en el tratamiento de la congestión nasal de la rinitis alérgica.

Farmacocinética:

La Desloratadina es bien absorbida luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
 Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
 FARMACÉUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
 GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
 APODERADA



plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 4 a 5 horas. Los alimentos no alteran su absorción. La Desloratadina y su metabolito activo principal, la 3-hidroxidesloratadina, se unen a las proteínas plasmáticas en alrededor del 85% y su unión no se modifica en sujetos con insuficiencia renal. La 3-hidroxidesloratadina se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. Existe un pequeño porcentaje de individuos metabolizadores lentos de la Desloratadina que pueden presentar mayor exposición a la droga y ser más susceptibles a las reacciones adversas relacionadas con la dosis. La vida media de eliminación es de 27 horas. La 3-hidroxidesloratadina mostró valores comparables a la Desloratadina. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales. La Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En sujetos ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la Desloratadina dependientes de la edad. Sin embargo, estas diferencias son clínicamente irrelevantes y no se recomiendan ajustes de la dosis en ancianos. Se ha informado que los pacientes con insuficiencia renal presentan valores aumentados de la concentración plasmática máxima (C_{máx}) y del AUC con relación a sujetos con función renal normal, aunque se observaron cambios mínimos en las concentraciones de 3-hidroxidesloratadina. La Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis en forma significativa. Se ha informado que los pacientes con insuficiencia hepática presentan aumento del AUC comparado con los sujetos normales y un incremento en la vida media de la Desloratadina sin modificación de los valores de 3-hidroxidesloratadina.

La Pseudoefedrina se absorbe bien luego de la administración por vía oral y la concentración plasmática máxima (T_{max}) se produce ó a 7 horas después de la dosis. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad de la droga. Es metabolizada en forma incompleta en el hígado por N-demetilación dando origen a un metabolito inactivo. La droga y el metabolito se eliminan en la orina, siendo la proporción de droga sin modificar entre 55 y 96% de la dosis administrada. La vida media de eliminación de la pseudoefedrina depende del pH urinario y es de 3 a 6 horas a pH 5 y de 9 a 16 horas a pH 8.

Posología en forma de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Un comprimido dos veces al día, a intervalos de 12 horas.

DELORAT D puede administrarse con las comidas o fuera de ellas.

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin fraccionar ni masticar.

Debe evitarse su administración a pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática.

Contraindicaciones:

DELORAT D está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o a la loratadina. Debido al componente Pseudoefedrina, también está contraindicado en los pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración, al igual que en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión arterial severa y enfermedad coronaria grave. Lactancia. Niños menores de 12 años.

Advertencias:

Administrar con precaución a pacientes con hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad isquémica cardíaca, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, deterioro renal o

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



hipertrofia prostática. Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión.

Precauciones:

Debe evitarse el uso de DELORAT D en pacientes con insuficiencia hepática o renal, debido a que las dosis de las drogas que constituyen esta asociación fija no pueden ser tituladas individualmente.

Administrar con precaución a pacientes bajo tratamiento con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos u otros antihistamínicos.

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de Desloratadina. En cambio, existen antecedentes de abuso con el sulfato de Pseudoefedrina. Al igual que con otros estimulantes del SNC, el uso continuo puede ocasionar el desarrollo de tolerancia y, en consecuencia, riesgo de sobredosificación.

Embarazo: No existen estudios suficientes en mujeres embarazadas. Por lo tanto, DELORAT D sólo deberá utilizarse si el médico lo considera plenamente justificado.

Lactancia: Debido a que la Desloratadina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche, el médico deberá decidir si es conveniente la interrupción de la lactancia o la discontinuación del producto, considerando la importancia del tratamiento para la madre.

Uso en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de DELORAT D en niños menores de 12 años, por lo tanto, su uso está contraindicado.

Uso en pacientes de edad avanzada: Se aconseja administrar con precaución a pacientes de 60 años o mayores, pues pueden presentar una mayor sensibilidad a los agentes simpaticomiméticos y mayor incidencia de efectos adversos. Los pacientes ancianos presentan con mayor frecuencia alteración de las funciones hepática, renal y cardíaca, enfermedades concomitantes u otros tratamientos que pueden requerir el uso de dosis menores.

Interacciones Medicamentosas:

No se han realizado estudios de interacción con la asociación de Desloratadina con Pseudoefedrina.

Desloratadina: Aunque se ha informado que la asociación de Desloratadina con eritromicina, cimetidina, ketoconazol, azitromicina y fluoxetina produjo aumento de las concentraciones plasmáticas máximas y del AUC 0-24 horas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina, no se observaron cambios clínicamente significativos en el perfil de seguridad de la Desloratadina, comprobado mediante control electrocardiográfico (incluyendo el QTc), de los parámetros de laboratorio, de los signos vitales y de los efectos adversos.

Pseudoefedrina: DELORAT D está contraindicado en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamino-oxidasa y durante las dos semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con los mismos. Los simpaticomiméticos pueden disminuir los efectos antihipertensivos de los betabloqueantes, de la metildopa, la mecamilamina, la reserpina, la guanetidina y los alcaloides del veratrum. El uso concomitante de Pseudoefedrina y digitálicos puede producir aumento de la actividad de marcapasos ectópicos. El empleo concomitante de DELORAT D con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos o IMAO puede producir un aumento de la presión arterial.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA



Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, en tanto que el calcio disminuye. La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas. La Pseudoefedrina puede inhibir la actividad de la CPK en suero.

Reacciones Adversas: Se ha informado que alrededor de un 4% de los pacientes en tratamiento con la asociación de Desloratadina y Pseudoefedrina, debió interrumpir el tratamiento a causa de reacciones adversas.

Las reacciones adversas informadas con esta asociación, con una frecuencia del 2% o mayor fueron: insomnio, cefalea, sequedad bucal, fatiga, somnolencia, faringitis, mareos, infección viral, náuseas y anorexia.

Además se han informado las siguientes reacciones adversas con el uso de Desloratadina como monofármaco: cefalea, somnolencia, mareos, taquicardia y palpitaciones. Raramente: reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia) y elevación de las enzimas hepáticas y la bilirrubina. Muy raramente, hepatitis.

La Pseudoefedrina puede ocasionar estimulación leve del sistema nervioso central en pacientes hipersensibles, pudiendo ocurrir nerviosismo, excitabilidad, inquietud, vértigo, debilidad o insomnio. También se han informado cefalea, somnolencia, taquicardia, palpitaciones, acción presora y arritmias cardíacas.

Sobredosificación:

No se han informado reacciones adversas significativas en los casos de sobredosis de Desloratadina. Se ha informado somnolencia en el rango de dosis de 10 a 20 mg/día y alargamiento leve del QTc sin consecuencias clínicas con dosis de 45 mg/día. Los simpaticomiméticos en dosis elevadas pueden producir vértigos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultad miccional, debilidad muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Algunos pacientes pueden presentar psicosis tóxica con ilusiones y alucinaciones o desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma y fallo respiratorio. En caso de sobredosis se recomienda evaluar la conveniencia de efectuar el tratamiento estándar para remover las drogas no absorbidas, tratamiento sintomático y de soporte. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no son eliminadas mediante hemodiálisis.

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 entre 15 y 30°C.


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

3154



Presentaciones:

DELORAT D: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos bicapa de liberación prolongada.

MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

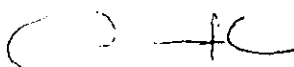
Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.


Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay


Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

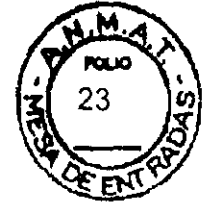
Fecha de aprobación de prospecto:/...../.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIPFER
APODERADA



9. PROYECTO DE ROTULOS

DELORAT D
DESLORATADINA + PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos Bicapa de liberación prolongada
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido

10 comprimidos bicapa de liberación prolongada.

Formula:

Cada comprimido bicapa de liberación prolongada contiene:

Capa de Pseudoefedrina

Pseudoefedrina sulfato	120,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K 100	200,00 mg
Povidona K 30	6,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	70,80 mg
Estearato de magnesio	3,20 mg

Capa de Desloratadina

Desloratadina	2,50 mg
Celulosa microcristalina PH 200	184,70 mg
Almidón glicolato sódico	6,10 mg
Colorante índigo carmín	0,60 mg
Talco	4,10 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

Conservación:

Conservar entre 15 y 30°C.

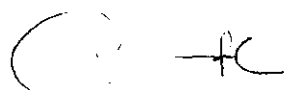
MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

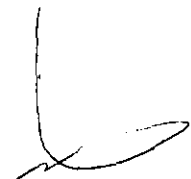
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°


Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:.....

NOTA: el mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 20 y 30 comprimidos bicapa de liberación prolongada.


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIPFER
APODERADA

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

3154



DELORAT D
DESLORATADINA + PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos Bicapa de liberación prolongada
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido

100 comprimidos bicapa de liberación prolongada.

Formula:

Cada comprimido bicapa de liberación prolongada contiene:

Capa de Pseudoefedrina

Pseudoefedrina sulfato	120,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa K 100	200,00 mg
Povidona K 30	6,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	70,80 mg
Estearato de magnesio	3,20 mg

Capa de Desloratadina

Desloratadina	2,50 mg
Celulosa microcristalina PH 200	184,70 mg
Almidón glicolato sódico	0,10 mg
Colorante índigo carmín	0,60 mg
Talco	4,10 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

Conservación:

Conservar entre 15 y 30°C.

MAINTENER DE LOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

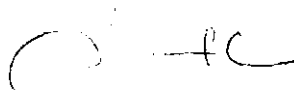
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°


Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.


Lote:..... Vence:.....

NOTA: el mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos bicapa de liberación prolongada.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA