



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

DISPOSICIÓN Nº **3923**

BUENOS AIRES, 24 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023671-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones APOTEX S.A. 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.

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 Art.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 Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº **3923**

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.

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 del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 3923

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 NIDATAR y nombre/s genérico/s LORATADINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por APOTEX 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 - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN Nº 3923

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. Inscribábase 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:1-0047-0000-023671-12-7

DISPOSICIÓN Nº:


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

3923



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 N°: **3923**

Nombre comercial: NIDATAR

Nombre/s genérico/s: LORATADINA

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

País de Procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, Localidad
TORONTO, Provincia de ONTARIO, Código Postal M9L 1T9, País CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA 4233/37
OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.



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

3923

Nombre Comercial: NIDATAR.

Clasificación ATC: R06AX13.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LA SINTOMATOLOGIA NASAL Y NO NASAL ASOCIADA CON LA RINITIS ALERGICA EN ADULTOS. URTICARIA CRONICA IDIOPATICA Y AGUDA EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS.

Concentración/es: 10 mg de LORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: LORATADINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 85 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 6.3 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 2.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

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



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

PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

País de Procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, Localidad
TORONTO, Provincia de ONTARIO, Código Postal M9L 1T9, País CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA 4233/37
OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

3923

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-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°: 3923

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

39213



**PROYECTO DE ROTULO
NIDATAR .
LORATADINA 10 mg
Comprimidos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 10 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Loratadina..... 10,0 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

**Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.**

**Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.**



PROYECTO DE ROTULO
NIDATAR
LORATADINA 10 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 20 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Loratadina..... 10,0 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel; (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Pullone
Apoderado
APOTEX S.A.



3923

PROYECTO DE ROTULO
NIDATAR
LORATADINA 10 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 30 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Loratadina..... 10,0 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Croscaramelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

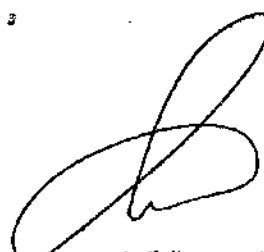
Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



PROYECTO DE ROTULO
NIDATAR
LORATADINA 10 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 60 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Loratadina..... 10,0 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa
Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Fam. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



3923

PROYECTO DE ROTULO
NIDATAR
LORATADINA 10 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 100 comprimidos
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Loratadina..... 10,0 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. – 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



PROYECTO DE ROTULO
NIDATAR
LORATADINA 10 mg
Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 500 comprimidos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Loratadina..... 10,0 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto, Ontario - Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.

3923



**NIDATAR
LORATADINA 10 mg
Comprimidos**

**Venta Bajo Receta
Industria Canadiense**

FORMULA

Loratadina..... 10,0 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa microcristalina PH 102, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Dióxido de silicio coloidal.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antialérgico. Antihistamínico.
Código ATC: R06AX13

INDICACIONES

NIDATAR está indicado para el alivio de la sintomatología nasal y no nasal asociada con la rinitis alérgica en adultos. Urticaria crónica idiopática y aguda en adultos y niños mayores de 12 años.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

La LORATADINA es un antihistamínico tricíclico de efecto prolongado con acción antagonista selectiva sobre los receptores histamínicos H1 periféricos.

Farmacocinética:

La LORATADINA se absorbe rápidamente detectándose en plasma a los 15 minutos de su administración por vía oral, alcanzando concentraciones plasmáticas pico (de alrededor de 4,7 ng/mL) alrededor de los 60 - 90 minutos. Tiene una ligadura proteica del 97 al 99% y su vida media es de 8,5 horas.

Se metaboliza en hígado a descarboetoxiloratadina a través del citocromo P₄₅₀ 3A4, y en menor proporción a través del citocromo P₄₅₀ 2D6.

La vida media de este metabolito activo es de aproximadamente 28 horas. La LORATADINA y sus metabolitos se excretan por orina

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Como posología media de orientación se aconseja:

Niños mayores de 12, adolescentes y adultos:

Administrar hasta 1 comprimido por día (equivalente a 10 mg de Loratadina).

Dosis ponderal: 0,2 mg/kg/día.

Dosis máxima: 10 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente del medicamento.

Niños menores de 2 años y mujeres que amamantan.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La seguridad y eficacia de la LORATADINA no ha sido aún establecida en niños menores de 2 años. En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar una dosis inferior, ya que pueden presentar una disminución de la depuración de LORATADINA.

En estos casos, la dosis inicial recomendada es de 5 mg, 1 vez por día, o de 10 mg en días alternos.

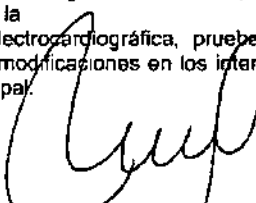
Uso durante el embarazo y lactancia: no ha sido establecida la seguridad del uso de LORATADINA durante el embarazo. La LORATADINA atraviesa la barrera hemato placentaria, por lo cual, **no se aconseja** la administración de este producto durante el embarazo, aunque no se hayan comprobado efectos adversos sobre la descendencia en el ser humano.

La LORATADINA es excretada en la leche materna por lo que **no se recomienda** su uso durante la lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La LORATADINA (10 mg por día) ha sido coadministrada con dosis terapéuticas de eritromicina, cimetidina y ketoconazol en estudios farmacológicos clínicos controlados. Aunque se registró un aumento en las concentraciones plasmáticas de LORATADINA y/o descarboetoxiloratadina luego de la administración concomitante de la misma con cada una de las drogas mencionadas, no se observaron cambios clínicos relevantes en el perfil de seguridad de la LORATADINA. Esto se evidenció a través de la evaluación electrocardiográfica, pruebas de laboratorio y signos vitales en los pacientes estudiados. No hubo modificaciones en los intervalos QT del electrocardiograma, ni aparición de sedación o cuadro sincopal.


Farm. Juan Manuel Freire
Co - Director Técnico
APOTEX S.A.


Amneris Gatti
Apoderada
APOTEX S.A.



Tampoco se observaron reacciones adversas con el uso concomitante de LORATADINA y anticonceptivos orales.

La LORATADINA tampoco afecta la afinidad de las proteínas plasmáticas por la warfarina y la digoxina.

El tratamiento con LORATADINA debe suspenderse aproximadamente 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea ya que los antihistamínicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos cuya incidencia fue mayor al 2% son, en orden decreciente de frecuencia: cefalea, somnolencia, fatiga y sequedad bucal. Otras reacciones adversas menos frecuentes tanto en adultos como en niños son:

Generales: edema angioneurótico, astenia, visión borrosa, fiebre, dolor de pecho, tinnitus, dolor de oído, artralgias y mialgias.

Sistema nervioso autónomo: alteraciones de la secreción lagrimal y salival, hipoestesia, impotencia, aumento de la sudoración y sed.

Sistema cardiovascular: hiper o hipotensión, palpitaciones, taquicardia supraventricular, síncope.

Sistema respiratorio: bronquitis, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, laringitis, sequedad nasal y sinusitis.

Sistema gastrointestinal: alteraciones del gusto, constipación, anorexia, diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos, gastritis y flatulencia.

Sistema reproductivo: dolor mamario, dismenorrea, menorrea y vaginitis.

Sistema urinario: coloración de la orina, retención urinaria e incontinencia urinaria.

Piel y anexos: dermatitis, sequedad del pelo, sequedad de piel, prurito, reacciones de fotosensibilidad, púrpura, rash y urticaria.

Los siguientes efectos aparecieron en forma espontánea, muy raramente: ictericia, hepatitis, necrosis hepática, alopecia, reacciones anafilácticas, eritema multiforme, edema periférico y convulsiones.

SOBREDOSIFICACION

Si el paciente está consciente se inducirá el vómito, aunque se haya producido espontáneamente, tomando precauciones para evitar la aspiración, especialmente en niños. Posteriormente puede usarse una suspensión de carbón activado para absorber residuos en el estómago. Si no se produce el vómito o está contraindicado realizar lavado gástrico utilizando solución salina fisiológica, particularmente en niños. Los purgantes salinos pueden ser útiles, ya que por su acción osmótica permite una rápida dilución del contenido intestinal. No se sabe si la LORATADINA es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4-962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4-654-6648 / 4-658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad

Presentación:

NIDATAR 10 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, y 60 comprimidos.

Envase conteniendo 100 y 500 comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivamente.

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

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signal Drive, Toronto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de la revisión:

JMF
Farm. Juan Manuel Freire
Co - Director Técnico
APOTEX S.A.

Amneris Gatti
Apoderada
APOTEX S.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023671-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3923, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por APOTEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NIDATAR

Nombre/s genérico/s: LORATADINA

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

País de Procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, Localidad TORONTO, Provincia de ONTARIO, Código Postal M9L 1T9, País CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA 4233/37 OLIVOS, PROVICIA DE BUENOS AIRES.

M



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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: NIDATAR.

Clasificación ATC: R06AX13.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LA SINTOMATOLOGIA NASAL Y NO NASAL ASOCIADA CON LA RINITIS ALERGICA EN ADULTOS. URTICARIA CRONICA IDIOPATICA Y AGUDA EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS.

Concentración/es: 10 mg de LORATADINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
LORATADINA 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 85 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 6.3 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 2.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 60, 100 Y



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

500 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

País de Procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, Localidad TORONTO, Provincia de ONTARIO, Código Postal M9L 1T9, País CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA 4233/37 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a APOTEX S.A. el Certificado N° **57189**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **24 JUN 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3923


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