



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

**DISPOSICIÓN N° 5930**

**BUENOS AIRES, 02 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016237-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ALGISTOP ALERGIA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10 mg y JARABE / LORATADINA 1 mg / 1 ml, autorizado por el Certificado N° 52.799 y Disposición N° 0880/06.

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 y 753/12.

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 Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

nlg  
7



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

**DISPOSICIÓN Nº 5930**

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 Nº1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALGISTOP ALERGIA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10 mg y JARABE / LORATADINA 1 mg / 1 ml, autorizado por el Certificado Nº 52.799, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 2-19.

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0880/06 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 2, 5, 8 y

R  
C  
n64

1



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

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

**DISPOSICIÓN N° 5930**

11-13, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.


ARTICULO 3º.- 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° 52.799 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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° 1-0047-0000-016237-16-3

DISPOSICIÓN N° **5930**

Js

  
**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador 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 AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5930**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.799, y de acuerdo a lo solicitado por la firma INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC, 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: ALGISTOP ALERGIA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10 mg y JARABE / LORATADINA 1 mg / 1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0880/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-010286-05-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS PROSPECTOS	Y ANEXO II DISP 0880/06	RÓTULOS: fs 2-4, 5-7, 8-10. A desglosar: fs 2, 5, 8. PROSPECTOS fs 11-13, 14-16, 17-19. A desglosar fs 11-13.

1769  
7



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

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 INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC, Titular del Certificado de Autorización N° 52.799 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **02 JUN 2017** días del mes de .....de .....

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016237-16-3

DISPOSICIÓN N°

Js

**5930**

Dr. ROBERTO LEDES  
Subadministrador Nacional

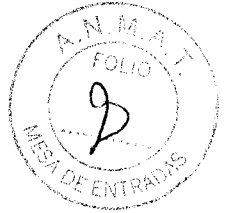
SP

174

PROYECTO DE ROTULO

**ALGISTOP ALERGIA**  
**LORATADINA**  
Comprimidos 10 mg

5930



**02 JUN 2017**

Industria Argentina

Venta Libre

ANTIALERGICO

10 / 15 / 20 / 30 comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Loratadina ..... 10 mg.

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Almidón Glicolato de Sodio, Lactosa, Dioxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Azul brillante (L.A.)

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 30° C y al abrigo de la luz.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC

Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – C.A.B.A.

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52799

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

nlg  
  
DR. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO

3930



PROYECTO DE ROTULO

**ALGISTOP ALERGIA  
LORATADINA**  
Comprimidos 10 mg

Industria Argentina

Venta Libre

ANTIALERGICO

500 / 1000 comprimidos

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Loratadina ..... 10 mg.

Excipientes: Celulosa Microcristalina, Almidón Glicolato de Sodio, Lactosa, Dioxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, Azul brillante (L.A.)

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 30° C y al abrigo de la luz.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC

Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – C.A.B.A.

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

Elaborado en: Remedios 5776 – C.A.B.A

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

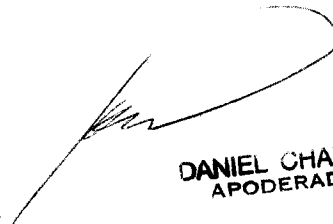
Certificado N° 52799

Lote:

Vencimiento:

mlg  
Fecha de la última revisión:

  
Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TECNICO

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO

PROYECTO DE ROTULO

5930



**ALGISTOP ALERGIA  
LORATADINA  
Jarabe 1 mg/1ml**

Industria Argentina

Venta Libre

60 / 100 /120 ml/frasco

ANTIALERGICO

Cada ml de jarabe contiene:

Loratadina.....1 mg.  
Propilenglicol, Glicerina, Ácido Cítrico Monohidrato, Benzoato de Sodio, Azúcar, Sabor ananá,  
Agua purificada c.s.p

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Guardar en lugar seco y mantener a temperatura ambiente menor a 30° C y al abrigo de la luz.

INSTITUTO SEROTERÁPICO ARGENTINO SAIC

Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – C.A.B.A.

Director Técnico: Ariel Oscar Correa – Farmacéutico.

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 – Wilde – Prov. de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52799

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

269

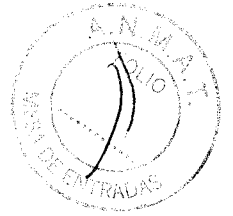
Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL CHARLIN  
APODERADO



Proyecto de prospecto

5930



**ALGISTOP ALERGIA  
LORATADINA**

Comprimidos 10 mg – Jarabe 1 mg/1 ml

Industria Argentina

Venta Libre

**LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO**

**¿Qué contiene ALGISTOP ALERGIA (Loratadina)?**

Cada comprimido contiene:

Loratadina 10 miligramos  
Celulosa Microcristalina  
Almidón Glicolato de Sodio  
Lactosa  
Dioxido de Silicio Coloidal  
Estearato de Magnesio  
Azul Brillante (L.A.)

Cada ml de jarabe contiene:

Loratadina 1 miligramos  
Propilenglicol  
Glicerina  
Ácido Cítrico Monohidrato  
Benzoato de Sodio  
Azúcar  
Sabor ananá  
Agua purificada c.s.p

**Acción**

Pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihistamínicos, que actúan como antialérgicos.

**¿Para qué se usa este medicamento?**

**ALGISTOP ALERGIA** está indicado 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 está indicado para las alergias de la piel (ronchas o urticaria acompañadas o no de picazón).

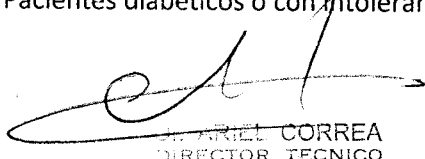
**¿Qué personas no pueden recibir ALGISTOP ALERGIA?**

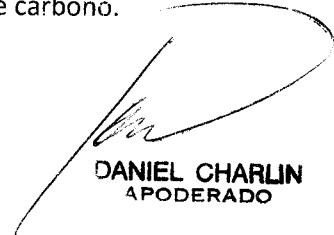
No use este medicamento si usted es alérgico (hipersensible) a la loratadina o a cualquiera de los demás componentes de **ALGISTOP ALERGIA**.

Jarabe

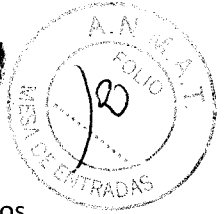
Pacientes diabéticos o con intolerancia a ciertos hidratos de carbono.

769

  
DANIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO

  
DANIEL CHARLIN  
APODERADO

5930



### ¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento si usted tiene alguna enfermedad hepática y/o renal.

Algunos medicamentos como los utilizados para tratar la depresión, las infecciones por hongos y algunos antibióticos como la eritromicina, pueden aumentar los niveles de loratadina lo que puede causar un aumento de las reacciones adversas. Consulte a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si sufre ataques agudos de asma, consulte a su médico.

Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba para alergia, no tome **ALGISTOP ALERGIA** durante los dos días previos a la realización del estudio, e informe a su médico porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

**ALGISTOP ALERGIA** puede tomarse con o sin alimentos. Evite el consumo de bebidas alcohólicas.

### Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. No se recomienda que tome **ALGISTOP ALERGIA** si esta embarazada o en período de lactancia, ya que la loratadina pasa a la leche materna.

### ¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como: somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir. En niños se ha observado nerviosismo.

Si los síntomas alérgicos persisten por más de 5 días o empeoran consulte a su médico. Suspenda el uso de la medicación si aparecen síntomas que necesitan de una evaluación médica.

### Conducción y uso de máquinas

Observe su respuesta a la medicación, porque puede producir disminución de la capacidad de reacción o somnolencia a las dosis recomendadas. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

### ¿Cómo se usa este medicamento?

#### Oral

#### Comprimidos

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido (10 mg) por día, con agua con o sin alimentos; no más de un comprimido en las 24 horas.

#### Jarabe

Niños de 6 a 12 años con peso menor a 30 kg, 5 ml (5 mg) 1 vez por día; niños con peso mayor a 30 kg 10 ml (10 mg) 1 vez por día.

Ancianos o personas con dificultad para tragar: 10 ml de jarabe (10 mg) por día.

10 ml de jarabe contienen 10 mg de loratadina.

La duración del tratamiento no debe superar más de 5 días ininterrumpidos.

Niños menores de 6 años de edad consultar previamente al médico.

La administración de **ALGISTOP ALERGIA** 10 mg comprimidos no es adecuada para la administración de dosis inferiores a 10 mg.

DLG  
  
DE ARIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO

  
JANIEL CHARLIN  
APODERADO

5930



**¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?**

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

**HOSPITAL DE PEDIATRIA DR. RICARDO GUTIERREZ**

TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS**

TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA**

TELEFONO: (0221) 451-5555

**¿TIENE UD ALGUNA PREGUNTA?**

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

Línea ISA al 0810 666 4306

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.**

**PRESENTACIÓN**

Comprimidos

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas para uso hospitalario exclusivo.

Jarabe

Envases conteniendo 60 ml

**CONSERVACIÓN**

Conservar los comprimidos en su envase original.

Guardar en lugar seco, mantener a temperatura ambiente menor a 30° C y al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.799

Director Técnico: Ariel Oscar Correa. Farmacéutico.

Producto de:

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC

Av. Juan B. Alberdi 5862 3° Piso – C.A.B.A.

Elaborado en:

**Comprimidos**

INSTITUTO SEROTERAPICO ARGENTINO SAIC

Remedios 5776 – CABA

**Jarabe**

Laboratorios Brobel SRL

Cnel. Méndez 440 - Wilde – Provincia de Buenos Aires

Fecha de última revisión:

7/19

Dr. ARIEL CORREA  
DIRECTOR TÉCNICO

DANIEL CHARLIN  
APODERADO