



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

6136

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 07 JUN. 2017

VISTO el Expediente n° 1-47-1947-16-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SAVANT PHARM S.A. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DEXITIS / LORATADINA, Certificado n° 54.622.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Handwritten signature and date: 21 JUN 2017



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 6136

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma SAVANT PHARM S.A. para la especialidad medicinal que se denominará DEXITIS RÁPIDA ACCIÓN / LORATADINA 10 mg, la nueva forma farmacéutica de CAPSULAS BLANDAS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.622 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°. - Acéptanse los proyectos de rótulos de fs. 182 a 184, se desglosa fs. 182; proyecto de prospectos de fs. 173 a 181, se desglosan fs. 173 a 175.

MES 1



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN Nº 6136

ARTICULO 4º. - Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. - Inscribese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1947-16-2

DISPOSICIÓN Nº

6136

ES.-

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
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°....**6...1...3...6**., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.622, y de acuerdo con lo solicitado por la firma SAVANT PHARM S.A. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: DEXITIS RÁPIDA ACCIÓN
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: LORATADINA
- FORMA FARMACÉUTICA: CAPSULAS BLANDAS
- CONCENTRACIÓN: LORATADINA 10 mg
- EXCIPIENTES: CAPRILOCAPROIL MACROGOLGLICERIDOS 20,00 mg, GLICERIL MONOCRAPILATO 120,00 mg, ACIDO CLORHIDRICO 3,65 % 10,00 mg, GELATINA 101,80 mg, GLICERINA DESTILADA 10,50 mg, NIPAGIN SODICO (metilparabeno) 0,110 mg, NIPASOL SODICO (propilparabeno) 0,030 mg, SORBITOL SOLUCION 70% 10,50 mg, COLORANTE VERDE N° 3 CI 42053 0,001 mg, COLORANTE AMARILLO QUNOLINA 0,003 mg, AGUA PURIFICADA 7,10 mg.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PVC/ALU, EN ENVASES QUE CONTIENEN 10 Y 20 CAPSULAS BLANDAS.

[Handwritten signature]



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 25°C LEJOS DE FUENTES DE CALOR Y DE LA LUZ SOLAR DIRECTA EN SU ENVASE ORIGINAL.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: SAVANT PHARM S.A.: Planta I - Ruta Nacional 19, Km 204, Ciudad El Tío, Provincia de Córdoba (ELABORACIÓN COMPLETA)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 4273/08
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-15103-07-2

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 SAVANT PHARM S.A., Certificado de Autorización n° 54.622, en la Ciudad de Buenos Aires.....0.7.JUN..2017

Expediente n° 1-47-1947-16-2

DISPOSICIÓN N°

6136

ES.-

MES

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

SAVANT

07 JUN. 2017

6136



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

**DEXITIS RAPIDA ACCIÓN
LORATADINA 10 mg
Cápsulas blandas – Vía Oral**

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas blandas

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO .

¿QUE CONTIENE DEXITIS RAPIDA ACCIÓN?

Cada cápsula blanda contiene:

Loratadina 10 mg

Excipientes: Caprilocaproil macrogolgliceridos, gliceril monocaprilato, ácido clorhídrico 3,65%, gelatina, glicerina destilada, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, colorante verde N°3 CI 42.053, colorante amarillo quinolina, agua purificada.

ACCIÓN:

Antialérgico

¿PARA QUE SE USA DEXITIS RAPIDA ACCIÓN?:

Se utiliza 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 se utiliza para alergias de la piel que se manifiesten con picazón, ronchas y enrojecimiento de la misma.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR DEXITIS RAPIDA ACCIÓN?:

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

¿QUÉ CUIDADO DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidad (alergia) a la loratadina o a cualquiera de sus componentes.
Enfermedad hepática grave.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Última revisión: Savant_prospecto_Dexitis Rapida acción_V003_Ago16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO/APODERADO

SAVANT

6136



Puede producir cansancio, sedación, sueño, dolor de cabeza, mareos, náuseas y palpitaciones.

Si usted toma al mismo tiempo algún medicamento sedante o alcohol, puede incrementarse el riesgo de que se produzca sueño y que disminuya el estado de alerta. Evite el uso de cualquiera de los anteriores junto a este medicamento.

Conducción y uso de máquinas: la medicación puede producir disminución de la capacidad de reacción o sueño a las dosis recomendadas. Si esto ocurre, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Interacciones con otros medicamentos:

Si usted está tomando regularmente cualquier otro medicamento, consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con este producto, a fin de evitar posibles interacciones entre los mismos. Si está tomando (o ha tomado recientemente) otros medicamentos, con o sin indicación médica. Algunos antidepresivos, antifúngicos y antibióticos (por ej. Eritromicina) pueden elevar los niveles de la loratadina, con lo cual podrían causar un aumento de la aparición de reacciones adversas

Si considera alguno de estos síntomas de gravedad, suspenda la toma de este medicamento y consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?:

Adultos y niños mayores de 15 años: 1 cápsula blanda por día, con o sin alimentos. Dosis máxima: 10 mg (1 cápsula blanda cada 24 horas).

Si los síntomas persisten por más de 5 días, empeoran o aparecen síntomas diferentes a los iniciales, consulte a su médico.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15°C y 25°C, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa, en ambientes fresco y seco, y en su envase original.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro toxicológica de la Facultad de Medicina (UBA)

Última revisión: Savant_prospecto_Dexitis Rapida acción_V003_Ago16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO/APODERADO

SAVANT

6136



TE.: (011) 4961 8447

TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA:

Comuníquese al: 0810-444-32267. ANMAT responde 0800-333-1234

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10 y 20 cápsulas blandas.

“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Pcia. de Córdoba, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 54.622

Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Savant Pharm S.A.

Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina

Tel: 011 4730 4606

www.savant.com.ar

xxxxxxx

Emisión

Revisión

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO/APODERADO

Última revisión: Savant_prospecto_Dexitis Rapida acción_V003_Ago16 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

SAVANT

6136



PROYECTO DE ROTULO

**DEXITIS RAPIDA ACCIÓN
LORATADINA 10 mg
Cápsulas blandas – Vía Oral**

Venta Libre

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas blandas.

Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene: Loratadina 10 mg
Excipientes c.s.

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar entre 15°C y 25°C, lejos de fuentes de calor y de la luz solar directa, en ambientes fresco y seco, y en su envase original.

“Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico”

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Pcia. de Córdoba, Argentina
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 54.622
Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Savant Pharm S.A.
Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba, Argentina
Tél: 011 4730 4606
www.savant.com.ar

xxxxxxx
Emisión
Revisión

Se declara que se utilizará idéntico rótulo para las presentaciones conteniendo: 10 cápsulas blandas

Última revisión: Savant_rótulo_Dexitis Rapida acción_V003_Ago16 – Aprobado por Disposición ANMAT


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO M.P. 6121
DIRECTOR TECNICO/APODERADO