República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4932-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-2001-000097-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000097-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA 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. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentra 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. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 LORATADINA TEVA y nombre/s genérico/s LORATADINA , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A. .

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 06/06/2018 15:12:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 06/06/2018 15:12:47, PROYECTO DE RÓTULO VENTA LIBRE_VERSION02.PDF / 0 - 28/06/2018 14:45:32 .

ARTICULO 3° - 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 4°- 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 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° : 1-0047-2001-000097-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.06.13 18:15:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.13 18:15:53 -03'00'

LORATADINA TEVA
LORATADINA 10 mg
Comprimidos

INDUSTRIA ALEMANA **VENTA LIBRE**

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene Loratadina Teva?
Cada comprimido de 10 miligramos contiene: *Ingrediente activo*: Loratadina 10 miligramos.
Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio.

Acciones: Antihistamínico (Antialérgico).

¿Para qué se usa Loratadina Teva?
Se utiliza para el alivio temporal de los síntomas causados por alergias respiratorias, como: secreción nasal, estornudos, lagrimeo, picazón de ojos, nariz y/o garganta.
También se utiliza para alergias de la piel que se manifiesten con picazón, ronchas y enrojecimiento.

¿Qué personas no pueden recibir Loratadina Teva?
No use este medicamento en caso de alergia conocida la loratadina o a alguno de los excipientes.
No use este medicamento si sufre intolerancia a la galactosa hereditaria, una deficiencia de lactasa o una mala-absorción de glucosa-galactasa, por su contenido de lactosa.
No use este medicamento si está embarazada o dando pecho a su bebé.
Niños menores de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar Loratadina Teva?
Si padece insuficiencia hepática o renal grave; consulte con el médico.
El uso de este producto deberá interrumpirse al menos 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antialérgicos pueden alterar los resultados de las mismas.
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, aumentando los efectos adversos. Consulte con su médico.
Si sufre ataques agudos de asma, consulte con su médico.
No consuma alcohol mientras toma este producto, ya que puede potenciar los efectos adversos.
En caso de alergia grave con dificultad respiratoria o hinchazón de cara y/o manos consultar con el médico
Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?
Puede producir cansancio, sedación, adormecimiento, fatiga, palpitación, alergias cutáneas y náuseas. En pacientes pediátricos se ha observado nerviosismo.
Si los síntomas alérgicos persisten por más de 5 días, empeoran o aparecen síntomas diferentes a los iniciales, consulte a su médico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

Conducción y uso de máquinas: observe su respuesta a la medicación, ya que puede producir disminución de la capacidad de reacción o somnolencia a las dosis recomendadas. SI fuera así, absténgase de conducir y operar maquinaria peligrosa.

¿Cómo se usa Loratadina Teva?
Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mg (1 comprimido) una vez al día.
El comprimido puede ingerirse con independencia de las comidas.
La duración del tratamiento no debe superar los 5 días interrumpidos.

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

En caso de sobredosis, 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

¿Tiene usted alguna pregunta?
Informes: Dpto. Médico (0800-666-3342)
ANMAT Responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Modo de conservación: Almacenar por debajo de 25°C, almacenar en su empaque original, proteger de la humedad.

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.
Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Alemania.
Importado por: IVAX ARGENTINA S.A., Suipacha 1111 Piso 18 (C1008), Ciudad Autónoma de Bs.As.
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° XXXXX
Presentaciones: Envases conteniendo 7, 10 y 20 comprimidos.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o llamar a ANMAT Responde
0800-333-1234"

Fecha de última revisión:

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

LORATADINA TEVA
LORATADINA 10 mg

Laboratorio IVAX Argentina S.A.

Lote N°:
Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

teva

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Alemana

Contenido: 10 comprimidos (*)

"LORATADINA TEVA"
LORATADINA 10 mg
Comprimidos
VENTA LIBRE

¿Qué contiene Loratadina Teva?
Cada comprimido de 10 miligramos contiene: *Ingrediente activo*: Loratadina 10 miligramos.
Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, estearato de magnesio.

¿Para qué se usa Loratadina Teva?
Se utiliza para el alivio temporal de los síntomas causados por alergias respiratorias, como: secreción nasal, estornudos, lagrimeo, picazón de ojos, nariz y/o garganta.
También se utiliza para alergias de la piel que se manifiesten con picazón, ronchas y enrojecimiento.

¿Qué personas no pueden recibir Loratadina Teva?
Ver prospecto adjunto.

¿Cómo se usa Loratadina Teva?
Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Forma de conservación: Almacenar por debajo de 25°C, almacenar en su empaque original, proteger de la humedad.

Elaborado en: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Alemania.
Acondicionado en: Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Alemania.
Importado por: IVAX ARGENTINA S.A., Suipacha 1111 Piso 18 (C1008), Ciudad Autónoma de Bs.As.
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud Certificado N° XXXXX
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
Informes: Dpto. Médico (0800-666-3342)

Lote N°:
Vencimiento:

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a lo 20 comprimidos.

anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

anmat
COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Buenos Aires, 13 DE JUNIO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 4932

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58981

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: IVAX ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LORATADINA TEVA

Nombre Genérico (IFA/s): LORATADINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LORATADINA 10 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 75 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 33 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,9 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

BLÍSTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 BLÍSTER CON 7 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 1 BLÍSTER CON 10 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 2 BLÍSTERS CON 10 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 10, 7, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R06AX13

Acción terapéutica: Antihistamínico (Antialérgico)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Se utiliza para el alivio temporal de los síntomas causados por alergias respiratorias, como: secreción nasal, estornudos, lagrimeo, picazón de ojos, nariz y/o garganta. También se utiliza para alergias de la piel que se manifiesten con picazón, ronchas y enrojecimiento.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	LUDWIG-MERCKLE-STR. 3	BLAUBEUREN	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR. 3	ULM	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCKLE GMBH	GRAF-ARCO-STR. 3	ULM	ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

d)Control de calidad:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA SA	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI N°6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de origen: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

País de procedencia del producto: ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) añosa partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000097-18-9

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-