



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

Disposición

Número: DI-2019-2907-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: EX-2018-40158201-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-40158201-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLARITYNE FAST / LORATADINA MICRONIZADA Forma farmacéutica y concentración: TABLETA DE DISOLUCION INSTANTANEA, LORATADINA MICRONIZADA 10 mg; aprobada por Certificado N° 38.706.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CLARITYNE FAST / LORATADINA MICRONIZADA Forma farmacéutica y concentración: TABLETA DE DISOLUCION INSTANTANEA, LORATADINA MICRONIZADA 10 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en el documento IF-2019-08912468-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-08912963-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-08913256-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.706, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-40158201-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.28 15:11:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

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=CUII 30715117564
Date: 2019.03.28 15:11:38 -0300

IF-2019-08912963-APN-DERMA#ANMAT

Página 26 del 80

IF-2019-68974963-APN-DE~~MA~~ANMAT

Página 4 de 80

descarboetoxiloratadina. El tiempo para alcanzar la concentración plasmática pico de loratadina y su metabolito se retrasó aproximadamente unas tres horas cuando se consumieron alimentos antes de la administración de CLARITYNE FAST. Cuando la comida se ingirió inmediatamente después de la administración del producto, el tiempo para alcanzar la concentración plasmática pico se retardó aprox. una hora. Más aún, la presencia o ausencia de alimento en el momento de la administración de CLARITYNE FAST no tuvo efecto sobre la formación del metabolito activo. CLARITYNE FAST puede administrarse en forma independiente de las comidas.

La biodisponibilidad de la loratadina o de su metabolito activo no se vio comprometida cuando se colocó una tableta de CLARITYNE FAST sobre la lengua y se tragó sin agua. CLARITYNE FAST puede tomarse con o sin agua.

Loratadina y su metabolito activo se excretan en la leche materna durante la lactancia, alcanzando en esta última, concentraciones similares a las obtenidas en plasma. Cuarenta y ocho horas después de la dosificación, solamente el 0,029% de la dosis de loratadina se elimina en la leche como loratadina inmodificada y metabolito activo.

POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños de 6 años o mayores

Colocar una tableta de CLARITYNE FAST sobre la lengua, una vez al día. La tableta se dispersa en forma instantánea; no es necesaria la ingesta de agua u otro líquido.

Antes de administrar el fármaco, remueva con cuidado el papel de aluminio adherido al blíster, y retire la tableta entera sin romperla.

En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar una dosis inicial inferior, ya que los mismos pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina. En estos casos, la dosis inicial recomendada es de 10 mg (una tableta) en días alternos.

CONTRAINDICACIONES

CLARITYNE FAST está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia al principio activo, o cualquiera de sus otros componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El producto debe ser usado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

Clarityne Fast – CCDS 01

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1005EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 17 110

IF-2019-08972569-APN-DERIVAMINMAT

IF-2019-08972963-APN-DESA/ANMAT

Página 80 de 80

IF-2018-08972963-APN-DEMANMMAAT

Página 8 de 80

En estudios clínicos, en un rango de indicaciones, que incluyeron rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron: cefalea (0,6%), somnolencia (1,2%), incremento de apetito (0,5%) e insomnio (0,1%).

En la siguiente tabla se listan las reacciones adversas reportadas durante el periodo post-comercialización, ordenadas por clase de órgano y sistema. Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raros ($< 1/10.000$)

Frecuencia desconocida (no puede estimarse de acuerdo a la información disponible)

| Clase de órgano - sistema | Frecuencia | Efecto Adverso |
|--|------------|--|
| Sistema inmune | Muy raro | Reacción de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxis) |
| Sistema nervioso | Muy raro | Mareos, convulsiones |
| Sistema cardíaco | Muy raro | Taquicardia, palpitaciones |
| Sistema gastrointestinal | Muy raro | Náuseas, boca seca y gastritis |
| Sistema hepatobiliar | Muy raro | Función hepática anormal |
| Piel y tejido subcutáneo | Muy raro | Alopecia, erupción |
| Trastornos generales y en el sitio de administración | Muy raro | Fatiga |

Durante la comercialización de la loratadina en formulaciones convencionales, en raras ocasiones se han comunicado casos de alopecia, anafilaxis y anomalías de la función hepática y taquiarritmias supraventriculares.

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.111

Clarityno Fast – CCDS 01

IF-2018-05972962-APN-DICAMM-MAT

IF-2018-08912963-APN-~~DERMAT~~ANMAT

Página 20 de 30

Manifestaciones:

Con sobredosis de la formulación convencional de loratadina se han comunicado somnolencia, taquicardia y cefalea.

Tratamiento orientativo inicial:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y de haber descartado ciertos procedimientos contraindicados, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después del carbón activado).

La loratadina no es depurada mediante hemodiálisis en un grado apreciable. Después de la aplicación del tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

PRESENTACION

Envases conteniendo 4, 10 y 30 tabletas de disolución instantánea.

Envases hospitalarios conteniendo 100 tabletas de disolución instantánea.

Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C. Proteger de la humedad excesiva. Utilizar dentro de los seis meses de abierto el envoltorio de aluminio.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA.**

©Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por
BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.706

Versión: CCDS 01

Fecha última revisión:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 15941

Clarityne Fast – CCDS 01

IF-2019-68972492-APR-DE-AM-ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-08912963-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-40158201- BAYER - Prospectos - Certificado N°38706.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.13 15:55:37 -0300'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 15:55:38 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO

CLARITYNE® FAST

LORATADINA

Tabletas de disolución instantánea

Venta bajo receta

Industria Inglesa

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

COMPOSICIÓN

Cada tableta de disolución instantánea contiene: Loratadina micronizada 10,00 mg.

Excipientes: Gelatina 8,985 mg; Manitol 7,188 mg; Ácido Cítrico 0,250 mg; Sabor Menta 0,150 mg.

ACCIÓN

Antihistamínico (antialérgico)

INDICACIONES

CLARITYNE FAST está indicado para el alivio de los síntomas asociados con la rinitis alérgica, tales como estornudos, secreción nasal (rinorrea) y prurito, además del prurito y ardor ocular. Los signos y síntomas nasales y oculares se alivian rápidamente después de la administración oral.

CLARITYNE FAST también está indicado para el alivio de los síntomas y signos de la urticaria crónica y otras afecciones dermatológicas alérgicas.

CONTRAINDICACIONES

Ver Prospecto Interno.

POSOLOGÍA

Ver Prospecto Interno.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 4, 10 y 30 tabletas de disolución instantánea.

Envases hospitalarios conteniendo 100 tabletas de disolución instantánea.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941
Clarityne Fast - CCDS 01

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3852 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13 440

IF-2019-08912408-APODERADA VERÓNICA A. CASARO

IF-2018-08972468-APN-DERMATOLÓGIA

Página 24 de 380

Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C. Proteger de la humedad excesiva. Utilizar dentro de los seis meses de abierto el envoltorio de aluminio.

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

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por
BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.706

Fecha vencimiento:

Lote:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAEL ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13381

Clarityne Fast – CCDS 01

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

IF-2019-08972408-A-PN-DER-AM-ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-08912468-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-40158201- BAYER - Rotulos - Certificado N°38706.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.13 15:54:36 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 15:54:37 -03'00'

IF-2019-08974256-APN-DEMANMAT

Página 28 de 580

Si usted:

- es alérgico a la loratadina o a cualquiera de los ingredientes del producto

¿Cuándo debo consultar a mi médico y que precauciones debo tener?

Consulte con su médico si:

- Tiene alguna enfermedad grave del hígado, ya que su médico puede decidir cambiarle la dosis.
- Va realizarse cualquier tipo de procedimiento o test cutáneo, suspender la toma de CLARITYNE 48 hs antes.
- Informe a su médico si está utilizando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta.
- Si usted está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

No se ha encontrado que el alcohol interactúe con CLARITYNE.

3. ¿CÓMO SE USA CLARITYNE FAST?

Adultos y niños de 6 años o mayores

Colocar una tableta de CLARITYNE FAST sobre la lengua, una vez al día. La tableta se dispersa en forma instantánea; no es necesaria la ingesta de agua u otro líquido.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS?

Junto con sus efectos deseables, CLARITYNE puede causar efectos indeseables. Los efectos secundarios más frecuentes incluyen dolor de cabeza, somnolencia, incremento de apetito e insomnio.

En muy raras ocasiones, puede experimentar reacciones alérgicas a la medicación, mareos, convulsiones, taquicardia, palpitaciones, náuseas, boca seca, gastritis, función hepática anormal, pérdida de cabello, erupciones en la piel o fatiga.

Si ocurre esto o experimenta cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.

Clarityne Fast – CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

IF-2018-08913490-APN-DERAM-ANMAT

IF-2019-68973256-APN-DEMANMAT

Página 3 de 80

5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR CLARITYNE FAST?

Conservar a una temperatura entre 2°C y 25°C. Proteger de la humedad excesiva. Utilizar dentro de los seis meses de abierto el envoltorio de aluminio.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de CLARITYNE FAST

Cada tableta de disolución instantánea contiene: Loratadina micronizada 10,00 mg.
Los demás componentes son: Gelatina; Manitol; Ácido Cítrico; Sabor Menta.

Presentaciones

Envases conteniendo 4, 10 y 30 tabletas de disolución instantánea.

Envases hospitalarios conteniendo 100 tabletas de disolución instantánea.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

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

• Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°38.706

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 17.444

Clarityne Fast - CCDS 01

IF-2019-08973490-APN-DGAM-ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-08913256-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-40158201- BAYER -Inf. pacientes - Certificado N°38706

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.13 15:56:13 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 15:56:14 -03'00'