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

DISPOSICIÓN Nº 2713

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-021531-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto AEROTINA y AEROTINA CÁPSULAS BLANDAS DE RÁPIDA ACCIÓN / LORATADINA; forma farmacéutica y concentración: AEROTINA, Comprimidos 10 mg y Jarabe 5 mg /5 ml; AEROTINA CÁPSULAS BLANDAS DE RÁPIDA ACCIÓN 10 mg, autorizado por el Certificado N° 39.972.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº 2843/02 y 753/12.

Que a fojas 90 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 2713

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase los proyectos de Prospectos de fojas 69 a 77, a desglosar fojas 69 a 71 (AEROTINA CÁPSULAS BLANDAS DE RÁPIDA ACCIÓN) y de fojas 78 a 89, desglosándose las fojas 78 a 81 (AEROTINA, Comprimidos y Jarabe); para la Especialidad Medicinal denominada AEROTINA y AEROTINA CÁPSULAS BLANDAS DE RÁPIDA ACCIÓN / LORATADINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos 10 mg, Jarabe 5 mg / 5 ml y Cápsulas Blandas de Rápida Acción 10 mg respectivamente; propiedad de la firma LABORATORIOS MONTE VERDE S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.972 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de

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

DISPOSICIÓN Nº 2713

Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-021531-12-0

DISPOSICION Nº

mem 2713

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

M.A.T. FOLIO 68 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de prospecto

AEROTINA CÁPSULAS BLANDAS DE RÁPIDA ACCIÓN
LORATADINA 10 mg
Cápsulas blandas de rápida acción

Industria Argentina — Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE AEROTINA CÁPSULAS BLANDAS DE RÁPIDA ACCIÓN (Loratadina)?

Cada cápsula blanda de rápida acción contiene:

Loratadina 10 miligramos
Gliceril monocaprilato
Caprilocaproil macrogolglicéridos
Acido clorhídrico 3,65%
Gelatina
Sorbitol
FD&C verde #3 (CI 42053)

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

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?
AEROTINA CÁPSULAS BLANDAS DE RÁPIDA ACCIÓN está indicada 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 indicada para las alergias de la piel (ronchas o urticaria acompañadas o no de picazón).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AEROTINA CÁPSULAS BLANDAS DE RÁPIDA ACCIÓN?
No use este medicamento si usted es alérgico (hipersensible) a la loratadina o a cualquiera de los demás componentes de **AEROTINA CÁPSULAS BLANDAS DE RÁPIDA ACCIÓN.**

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
Consulte a 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

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

M.S.A.S. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

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 **AEROTINA CÁPSULAS BLANDAS DE RÁPIDA ACCIÓN** durante los dos días previos a la realización del estudio, e informe a su médico porque este medicamento puede alterar los resultados de los mismos.
AEROTINA CÁPSULAS BLANDAS DE RAPIDA ACCIÓN 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 **AEROTINA CÁPSULAS BLANDAS DE RÁPIDA ACCIÓN** si está 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.
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?

Cápsulas blandas de rápida acción
Adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula blanda de rápida acción (10 mg de loratadina) por día; no más de una cápsula blanda de rápida acción en 24 horas.
La duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

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

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ
TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS
TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777
CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA
TELÉFONO: (0221) 451-5555

FP
M

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

27113

FOLIO 31 MESA DE ENTRADA

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
ANMAT RESPONDE 0800-333-1234
0800-888-72336 (RAFFO)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28 y 30 cápsulas blandas de rápida acción.

CONSERVACIÓN
En su envase original en lugar fresco y seco, entre 15°C y 25°C y al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N: 39.972
Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.
Producto de: MONTE VERDE S.A. Ruta Nacional 40 – Km 155 entre calle 7 y 8 – Villa Aberastain - Pocito – San Juan, República Argentina.
Elaborado en: Av. Marquez 691 – Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero CP 1657 – Provincia de Buenos Aires (CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.).
Fecha de última revisión:

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Via. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2713

A.N.M.A.T. FOLIO 78

Proyecto de prospecto

AEROTINA®
LORATADINA
Comprimidos 10 mg- Jarabe 5 mg / 5 ml

Industria Argentina Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE AEROTINA® (Loratadina)?

Cada comprimido contiene:

Loratadina 10 miligramos
Celulosa microcristalina
Lactosa de compresión directa
Estearato de magnesio
Croscarmelosa sódica

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Loratadina 100 miligramos
Glicerina
Azúcar granular
Propilenglicol
Metilparabeno
Benzoato de sodio
Esencia de ananá
Acido cítrico
Agua destilada c.s.

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

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?
AEROTINA® 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 AEROTINA®?
No use este medicamento si usted es alérgico (hipersensible) a la loratadina o a cualquiera de los demás componentes de **AEROTINA.**
Jarabe
Pacientes diabéticos o con intolerancia a ciertos hidratos de carbono.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

FOLIO 75 MESA DE ENTRADA

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a 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 **AEROTINA** 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.

AEROTINA 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 **AEROTINA** si está 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.

¿COMO 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.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

27113

FOLIO 80 MESA DE ENTRADA

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 10ml (10mg) 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 **AEROTINA** 10 mg comprimidos o jarabe no es adecuada para la administración de dosis inferiores a 10 mg.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?
Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ
TELEFONO: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS
TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777
CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA
TELEFONO: (0221) 451-5555

¿TIENE UD ALGUNA PREGUNTA?
ANMAT RESPONDE 0800-333-1234
0800-888-72336 (RAFFO)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

PRESENTACIÓN
Comprimidos
Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos

Jarabe
Envases conteniendo 60 ml

CONSERVACIÓN
En su envase original en lugar fresco y seco entre 15 ° C y 30 °C y al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N: 39.972
Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.
Producto de: Monte Verde S.A. Ruta 40 entre 7 y 8 (Pocito) San Juan.
Comprimidos

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA

2713

M.A.T. FOLIO 81 MESA DE ENTRADAS

Elaborado en: Monte Verde S.A. Alternativamente en La Paz 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires (Mario A. Cricca S.A.) y Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro (HLB Pharma Group S.A.).

Jarabe

Elaborado en: Cnel Méndez 440, Wilde, Provincia de Buenos Aires (Laboratorio Brobel S.R.L). Alternativamente en Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro (HLB Pharma Group S.A.).

Fecha de última revisión:

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22 539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. del Carmen Mastandrea
APODERADA