



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-4441-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000239-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000239-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial REFENAX ANTIALERGICO CETIRIZINA y nombre/s genérico/s CETIRIZINA DICLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 08/02/2018 11:35:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 08/02/2018 11:35:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 08/02/2018 11:35:06.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000239-16-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.05.04 10:43:11 ART/1
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale

Administrador

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica**

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

REFENAX ANTIALERGICO CETIRIZINA CETIRIZINA CLORHIDRATO 10 MG

Comprimidos

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer.

¿Qué contiene REFENAX ANTIALERGICO CETIRIZINA?

Cada comprimido contiene: Cetirizina clorhidrato 10 miligramos

Excipientes: Cellactose 80 174,85 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Aerosil 200 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Esencia de Tutti-Frutti 6,00 mg; Debitter 73766 (Neohesperidina Dihidrochalcona 0,0705 mg, Dextrosa monohidrato 0,0465 mg, Maltodextrina 0,03 mg, Xilitol 0,00075 mg, Dioxido de silicio 0,00225 mg).

Acción: Antialérgico

¿Para qué se usa REFENAX ANTIALERGICO CETIRIZINA?

En rinitis alérgica, para el alivio temporario de sus síntomas o manifestaciones: secreción nasal, picazón en los ojos, nariz y/o garganta, lagrimeo, nariz roja, estornudos.

En alergias de la piel que se manifiestan con picazón y enrojecimiento de la misma.

¿Qué personas no pueden recibir REFENAX ANTIALERGICO CETIRIZINA?

NO USE este medicamento si usted es:

- Alérgico al principio activo Cetirizina o a cualquiera de los principios inactivos del comprimido
- Alérgico a otros principios activos antialérgicos derivados de las piperazinas, como la hidroxicina y otros.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con REFENAX ANTIALERGICO CETIRIZINA si usted:

- Sufre ataques agudos de asma
- Tiene intolerancia hereditaria a ciertos azúcares
- Tiene menos de 12 años de edad
- Tiene más de 65 años
- Sufre problemas hepáticos serios (como por ejemplo insuficiencia hepática)
- Tiene problemas renales de relevancia (por ejemplo insuficiencia renal moderada o severa) o está en hemodiálisis
- Recibe algún otro medicamento
- Está embarazada o dándole el pecho a su bebé

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todos los medicamentos, la cetirizina puede tener efectos adversos. Aunque la cetirizina pertenece a un grupo de antihistamínicos no sedantes (de 2ª generación) se observaron entre los eventos adversos reportados (generalmente leves o moderados): mareos, cansancio, adormecimiento, agitación o excitación, dolor de cabeza, náuseas, dolor de garganta, boca seca, molestias abdominales o gástricas. Consulte con su médico si usted advierte alguno de estos síntomas.

Si usted toma al mismo tiempo algún medicamento sedante o depresor del sistema nervioso central o alcohol en exceso junto a cetirizina puede incrementarse el riesgo de somnolencia y disminuir el estado de alerta. Evite el uso conjunto de cualquiera de los anteriores y cetirizina.

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

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.

Si tiene que realizar un test de alergia o pruebas cutáneas de alergia suspenda el tratamiento con REFENAX ANTIALERGICO CETIRIZINA antes de realizar estas pruebas, ya que éste como otros antialérgicos pueden impedir o disminuir las respuestas esperadas.

¿Cómo se usa este medicamento?

REFENAX ANTIALERGICO CETIRIZINA es de administración oral.

El momento de la administración puede variar según las necesidades del paciente.

Como dosis habitual se aconseja a adultos y niños mayores de 12 años tomar un comprimido de REFENAX ANTIALERGICO CETIRIZINA 10 miligramos por día. Ingiera el comprimido entero con suficiente agua, jugo o cualquier otra bebida sin alcohol. No rompa, mastique ni disuelva el comprimido.

Si usted se olvidó de tomar la medicación, puede tomarla tan pronto como sea posible, pero recuerde esperar 24 horas antes de tomar el próximo comprimido.

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días. Si los síntomas alérgicos persisten por más de 5 días, empeoran o aparecen síntomas diferentes a los iniciales, consulte a su médico.

No exceda la dosis de un comprimido diario sin consultar a su médico.

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

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un centro de intoxicaciones:

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

Hospital Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

¿Dudas? ¿Consultas?

Anmat Responde 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Formas de conservación:

Conservar a temperatura ambiente, no exceder los 30°C, proteger de la luz solar directa y del calor excesivo. No refrigerar.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

Elaborado en:

Laboratorios Frasca S.R.L.

Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Marcelo A. Natale. M.N. N°: 12.900

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 -C1135AAI- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Fecha de última revisión: .../.../...

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


FREIRE Filomena
CUIL 23148045844


LABORATORIOS MONSERRAT Y
ECLAIR S.A.
CUIT 30515900914
PRESIDENCIA


anmat

PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE PRIMARIO

**REFENAX ANTIALERGICO CETIRIZINA
CETIRIZINA CLORHIDRATO**

Lote:

Fecha de vencimiento:

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Nota: El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones por 10 y 20 comprimidos de 10 mg.


anmat
FREIRE Filomena
CUIL 23148045844


anmat
LABORATORIOS MONSERRAT Y
ECLAIR S.A.
CUIT 30515900914
PRESIDENCIA


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

REFENAX ANTIALERGICO CETIRIZINA CETIRIZINA CLORHIDRATO

Comprimidos

Industria Argentina

Venta libre

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Cada comprimido contiene: Cetirizina clorhidrato 10 miligramos

Excipientes: Cellactose 80 174,85 mg; Croscarmelosa sódica 6,00 mg; Aerosil 200 2,00 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Esencia de Tutti-Frutti 6,00 mg; Debitter 73766 (Neohesperidina Dihidrochalcona 0,0705 mg, Dextrosa monohidrato 0,0465 mg, Maltodextrina 0,03 mg, Xilitol 0,00075 mg, Dioxido de silicio 0,00225 mg).

CONTENIDO: 10 comprimidos.

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C. Proteger de la luz solar directa y del calor excesivo.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en:

Laboratorios Frasca S.R.L.

Galicia 2652. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Marcelo A. Natale. M.N. N°: 12.900

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1625/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142.

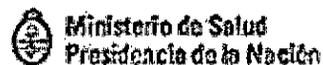
Nota: El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones por 20 comprimidos.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


FREIRE Filomena
CUIL 23148045844


LABORATORIOS MONSERRAT Y
ECLAIR S.A.
CUIT 30515900914
PRESIDENCIA


anmat



Buenos Aires, 04 DE MAYO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 4441

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58718

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

Razón Social: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6233

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: REFENAX ANTIALERGICO CETIRIZINA

Nombre Genérico (IFA/s): CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

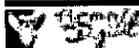
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

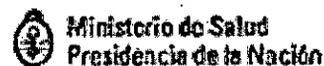
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)

NEOHESPERIDINA DIHIDROCHALCONA 0,0705 mg NÚCLEO 1
DEXTROSA MONOHIDRATO 0,0465 mg NÚCLEO 1
MALTODEXTRINA 0,03 mg NÚCLEO 1
XILITOL 0,00075 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO 0,00225 mg NÚCLEO 1
ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 6 mg NÚCLEO 1
CELLACTOSE 80 174,85 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 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: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS
BLISTER CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS CADA UNO

Presentaciones: 10, 20

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, NO EXCEDER LOS 30°C, PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA Y DEL CALOR EXCESIVO. NO REFRIGERAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

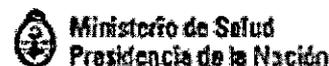
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R06AE07

Acción terapéutica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: En rinitis alérgica, para el alivio temporario de sus síntomas o manifestaciones: secreción nasal, picazón en los ojos, nariz y/o garganta, lagrimeros, nariz roja, estornudos. En alergias de la piel que se manifiestan con picazón y enrojecimiento de la misma.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	15 DE NOVIEMBRE DE 1889 1554/56/68	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

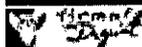
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

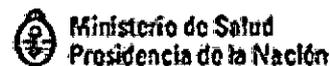
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/10	15 DE NOVIEMBRE DE 1889 1554//56/68	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000239-16-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

