



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **6769**

BUENOS AIRES, **01 NOV 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012.445-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, para la especialidad medicinal denominada: ALERNIX 24 / CETIRIZINA CLORHIDRATO, certificado N° 51.120.

Que la presente solicitud se encuentra en los términos legales de la Ley 16.463 y los Decretos Nros 9763/64, Artículo 3° de la Disposición 1128/95 y Artículo 5° del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios Nros 1890/92 y 177/93.

Que a fojas 389 consta el informe técnico de INAME.

Que a fojas 405 Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones de los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

n



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 6769

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, para la especialidad medicinal ALERNIX 24, certificado N° 51.120; que será elaborada en Sanabria 2353 – Ciudad Autonoma de Buenos Aires, según detalles insertos en el anexo de modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los proyectos prospectos de fojas 393 a 396 a desglosar de fojas 393 a 394.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.120.

ARTICULO 5º.- Inscribanse la nueva forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º.- Regístrese; Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del

5

MS



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **6769**

Anexo de Autorización al correspondiente Certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-0047-0000-012.445-09-9

DISPOSICION N°:

m.b.

6769

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6769**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.120 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A para la especialidad medicinal denominada ALERNIX 24 / CETIRIZINA CLORHIDRATO; otorgada según Disposición N° 5624/03, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-007545-02-1.

La siguiente información figura consignada para la forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.

Nombre Comercial / Genérico: ALERNIX 24.

Clasificación ATC: R06AE07

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: tratamiento sintomático de procesos alérgicos tales como rinitis alérgica estacional y perenne y otras alergias del sistema respiratorio superior aliviando sus manifestaciones: goteo o secreción nasal, picazón de ojos, nariz y/o garganta, lagrimeo, estornudos.

Concentración: CETIRIZINA CLORHIDRATO 1.00mg.

S



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: CETIRIZINA CLORHIDRATO 1.00mg.

Excipientes: Sacarosa 400,00mg, propilenglicol 150,00mg, glicerina 30,00mg, metilparabeno 1,50mg, propilparabeno 0,30mg, ácido acético glacial 0,00038ml, acetato de sodio trihidrato 0,489mg, esencia de cereza 3,00mg, hidróxido de sodio c.s.p. pH 4.5mg, agua purifica c.s.p. 1,00ml.

Envase/s: Frasco color caramello de PET c/vaso dosificador.

Presentación: Envases conteniendo 50, 70, 90, 100 y 120ml.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 50, 70, 90, 100 y 120ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de Conservación: Conservar entre 15° C y 30° C, en su envase original.

Condición de Expendio: VENTA LIBRE.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria Nº 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Proyecto de prospectos de fojas 393 a 396 a desglosar de fojas 393 a 394, que forman parte de la presente disposición.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 51.120.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A titular del Certificado de Autorización N° 51.120, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes..... **01 NOV 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-012.445-09-9

DISPOSICION N°

m.b.

6769


**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

M

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Alernix 24 Solución oral

**ALERNIX 24® SOLUCIÓN ORAL
CETIRIZINA DICLORHIDRATO 0,100 g**

Industria Argentina

Venta libre



Composición:

Cada 100 ml de Alernix 24 Solución oral contiene: Cetirizina diclorhidrato 0.100 g; Sacarosa 40.0 g; Propilenglicol 15.0 g; Glicerina 3.0 g; Metilparabeno 0.150 g; Propilparabeno 0.030 g; Ácido acético glacial 0.038 ml; Acetato de sodio Trihidrato 0.0489 g; Esencia de cereza 0.3 g; Hidróxido de sodio c.s.p pH 4.5; Agua purificada c.s.p 100 ml

Acción terapéutica:

Antialérgico. Antihistamínico.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático de procesos alérgicos tales como rinitis alérgica estacional y perenne y otras alergias del sistema respiratorio superior aliviando sus manifestaciones: Goteo o secreción nasal, picazón de ojos, nariz y/o garganta, lagrimeo, estornudos. Alergias cutáneas.

Como usar este medicamento:

Lea detenidamente esta información. Guarde el prospecto, contiene información que puede volver a leer y es de utilidad.

Posología, dosificación y modo de administración:

Una sola toma diaria produce alivio de los síntomas alérgicos las 24 horas. El momento de la administración puede variar según las necesidades del paciente.

Modo de administración:

Alernix 24 Solución oral, puede ser ingerido con o sin agua.

Como posología habitual se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml de Alernix 24 Solución oral por día.

Adultos mayores de 65 años: 5 ml de Alernix 24 Solución oral por día.

Niños de 6 a 11 años: 5 ml de Alernix 24 Solución oral por día.

Niños entre 2 y 6 años: 2,5 ml de Alernix 24 Solución oral por día.

Niños entre 6 meses y 2 años: consulte con su médico.

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

La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos.

Si los síntomas alérgicos persisten o empeoran o se acompañan de otro/s síntoma/s nuevos, suspenda INMEDIATAMENTE, el medicamento y consulte a su médico.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones:

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE USARSE EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS SIN INDICACIÓN Y PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO PEDIATRA

SI USTED ESTÁ TOMANDO ALGÚN MEDICAMENTO, ESTÁ EMBARAZADA O LO SOSPECHA, O ESTÁ AMAMANTANDO, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.

Para los pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, así como en los pacientes en hemodiálisis y enfermedad hepática podrían requerir el ajuste de la dosis. NO UTILICE CETIRIZINA SI PADECE INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA SIN CONSULTAR A SU MÉDICO.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.

Dra. María Belmaría Belay

Apoderada
DNI 75378935

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693



Como ocurre con otros antihistamínicos, se han reportado casos de somnolencia con el uso de Cetirizina.

Si presentara somnolencia se aconseja no manejar u operar con maquinaria que requieran estado de concentración y alerta.

Si la somnolencia ocurre, también puede intentarse la toma de Alernix 24 Solución oral por la noche, si se requiere alerta durante el día.

Al igual que todos los antihistamínicos, debiera evitarse la administración de Cetirizina y el consumo excesivo de alcohol, sedantes y/o fármacos depresores del Sistema Nervioso Central.

Como esta formulación contiene lactosa en su composición, se desaconseja su uso en personas con insuficiencia de lactasa, galactosemia o síndrome de malabsorción glucosa/galactosa.

No sobrepasar las dosis mencionadas.

Suspender el tratamiento 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba de alergia cutánea, ya que los antialérgicos pueden impedir o disminuir las reacciones que de otra manera serían positivas.

Efectos secundarios:

Consulte a su doctor o su farmacéutico si usted advierte los siguientes síntomas: cefalea, náuseas, faringitis, mareos o vértigo, somnolencia, fatiga, agitación o excitación, sequedad bucal, molestias abdominales o gástricas.

Si usted presenta cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, suspenda el uso del medicamento inmediatamente y consulte a su médico.

Si presentó una reacción alérgica a cualquiera de los ingredientes del producto o a cualquier otro antihistamínico, no tome la medicación.

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

Sobredosificación:

Ante una sobredosis accidental concurrir de inmediato al médico o comunicarse con un centro de intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330160.

Presentaciones:

Envases conteniendo 50; 70; 90; 100 y 120 ml de Solución oral.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.120.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Dudas o consultas?

0800-22-alergia (25374)

Fecha de última revisión:
Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Haberada
DNI 29318925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693