



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5910

BUENOS AIRES, 04 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004930-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA SACIF y A, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos / prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ALERNIX 24 RÁPIDA ACCIÓN / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas, CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg; aprobada por Certificado N° 55.462.

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° 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

9
FP MB
H



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5910

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos / prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ALERNIX 24 RÁPIDA ACCIÓN / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas blandas, CETERIZINA DICLORHIDRATO 10 mg, aprobada por Certificado N° 55.462 y Disposición N° 1438/10, propiedad de la firma ELEA S.A.C.I.F y A., cuyos textos constan de fojas 32 a 43.

5,

9

FP

213



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5910

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5604/11 los prospectos autorizados por las fojas 32 a 35, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.462 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.
Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004930-12-4

DISPOSICIÓN N° 5910

mem

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

7
P B
2
h



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5910** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.462 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ELEA S.A.C.I.F y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ALERNIX 24 RÁPIDA ACCIÓN / CETIRIZINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: Cápsulas Blandas; CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1438/10.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-015194-08-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Disposición Nº 1438/10.-	Rótulos/Prospectos de fs. 32 a 43, a desglosar de fs. 32 a 35.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten marks: a circle, 'AP', 'B', and a signature.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ELEA S.A.C.I.F y A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.462 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{04.OCT.2012} del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-004930-12-4

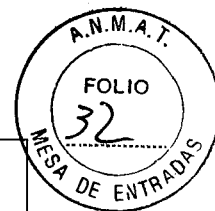
DISPOSICIÓN Nº **5910**

mem

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

AP 13

5910



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
ALERNIX 24 RAPIDA ACCION, Capsulas Blandas
Certificado N°: 55462
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA

PROYECTO DE PROSPECTO

ALERNIX 24 RAPIDA ACCION
CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg
Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO, conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer.

¿QUE CONTIENE ALERNIX 24 RAPIDA ACCION?

Cada cápsula blanda contiene:

Principio Activo: Cetirizina diclorhidrato 10 miligramos.

Principios Inactivos (Excipientes): polietilenglicol 600, solución de hidróxido de potasio 43% p/p, povidona, agua purificada, gelatina, sorbitol/glicerina mezcla.

ACCION

Antialérgico

¿PARA QUE SE USA ALERNIX 24 RAPIDA ACCION?

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

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

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALERNIX 24 RAPIDA ACCION?:

NO USE este medicamento si usted es:

- alérgico al principio activo (cetirizina) o a otro de los principios inactivos de la cápsula blanda.
- alérgico a otros principios activos antialérgicos derivados de las piperazinas, como la hidroxicina y otros.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Delay
Apoderada
DNI 29378925

1

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

5910



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
ALERNIX 24 RAPIDA ACCION, Capsulas Blandas
Certificado N°: 55462
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Alernix rápida acción si ud.:

- 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 ej. 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 dando el pecho a su bebé.

¿QUE 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 2° 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 a 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 Alernix 24 Rápida Acción 48 horas antes de realizar estas pruebas, ya que este como otros antialérgicos pueden impedir o disminuir las respuestas esperadas.

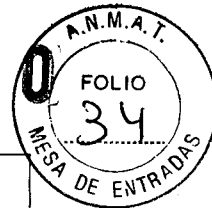
¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Alernix 24 Rápida Acción es de administración oral.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A. 2
Dra. María Bernádo Belay
Apoderada
DNI 29378925

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

5910



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
ALERNIX 24 RAPIDA ACCION, Capsulas Blandas
Certificado N°: 55462
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA

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

Como dosis habitual se aconseja a adultos y niños mayores de 12 años tomar 1 cápsula blanda de Alernix Rápida Acción (10 miligramos) por día. Ingiera la cápsula blanda entera con suficiente agua, jugo o cualquier otra bebida sin alcohol. No rompa, mastique ni disuelva la cápsula.

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

La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos, salvo que el médico indique continuar con el tratamiento.

No exceda la dosis de una cápsula diaria sin consultar a su médico.

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOME MAS 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 A. Posadas: (011) 4654-6648/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160.

¿Dudas? ¿Consultas?

0800-22- alergia (25374)

Anmat responde: 0800-333-1234

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

FORMA DE CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (menor de 30° C) en su envase original.

Evite el calor y la humedad excesivos.

Proteja el producto de la luz solar directa y del calor excesivo.

No refrigere este producto (no ponga este producto en heladera).

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

FB
2-13

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay 3
Apoderada
DNI 29378925

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

5910



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
ALERNIX 24 RAPIDA ACCION, Capsulas Blandas
Certificado N°: 55462
Proyecto de Prospecto

Laboratorio
ELEA

Elaborado en:

Avenida Márquez 691, Loma Hermosa, Partido de Tres de Febrero. (CP. 1657), provincia de Buenos Aires

Director técnico: Isaac J. Nisenbaum. Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 55.462

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT: Marzo 2010

Presentaciones: envases conteniendo 10 cápsulas blandas.

fp *M*
2 *4*

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Befay
Apoquerada
DNI 29378925

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