



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

**DISPOSICIÓN N° 8638**

**BUENOS AIRES, 19 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011798-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ALERGIANO / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 1mg/1ml autorizado por el Certificado N° 50.860 y Disposición N° 2702/03.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones 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 Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

**DISPOSICIÓN N° 8638**

Que a fojas 109 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALERGIANO / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 1mg/1ml autorizado por el Certificado N° 50.860 y Disposición N° 2702/03, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 88-108.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2702/03 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 88-94, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

DISPOSICIÓN N° 8638

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° 50.860 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011798-13-4

DISPOSICIÓN N°

8638

Js

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Rp. M  
/



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8638**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.860, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: ALERGIANO / LORATADINA.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 1mg/1ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2702/03.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-007881-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 4164/04	ROTULOS / PROSPECTOS fs 88-108 A desglosar fs 88-94

Rp.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

*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 antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.860 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
19 OCT 2015  
..... días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-011798-13-4

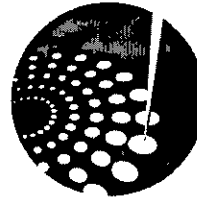
DISPOSICION N°

8638

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

19 OCT 2015



8638

Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

**ALERGIANO  
LORATADINA  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg - JARABE 1 mg/ml**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

LEA CON CIUDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

**¿QUÉ CONTIENE ALERGIANO?**

Cada comprimido recubierto contiene:

Loratadina 10,00 miligramos

Celulosa Microcristalina PH 200, Almidón Glicolato Sódico, Talco, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Titanio.

Cada mililitro de jarabe contiene:

Loratadina 1,00 miligramo

Propilenglicol, Glicerina, Sorbitol 70%, Ácido cítrico monohidrato, Benzoato de Sodio, Azúcar, Esencia frutilla, Agua purificada

LOS COMPRIMIDOS SE PRESENTAN EN BLISTER DE ALUMINIO Y PVC. SI EL PVC O EL ALUMINIO SE ENCUENTRAN ROTOS O AVERIADOS, NO UTILICE EL PRODUCTO.

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

**ACCIÓN:**

Antialérgico

**¿PARA QUE SE USA ALERGIANO?**

Alergiano está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: Secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón en los ojos, nariz y/o garganta.,

También está indicado en caso de alergia de la piel, ronchas o urticaria acompañados o no de picazón.

**¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALERGIANO?**

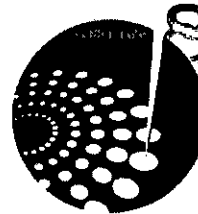
NO USE ALERGIANO si usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

ALERGIANO se encuentra contraindicado además, durante el Embarazo, la Lactancia, Niños menores de 6 años de edad, para la forma farmacéutica jarabe y menores de 12 años de edad para la forma farmacéutica comprimidos, pacientes que padecen enfermedad hepática o renal o crisis asmática.

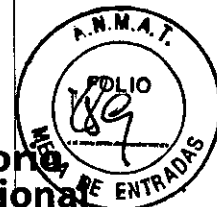
Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico ante de ingerir este medicamento.

  
Farmacéutico Carlos Domínguez Eleto 1  
C/ Director Técnico  
A.N. 16706  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

M



8638  
**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.**

Este medicamento ha sido desarrollado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 usted tiene problemas de enfermedades hepáticas o renales consulte a su médico antes de tomarlo.

Si usted está tomando algún medicamento consulte con un médico antes de ingerir este medicamento.

**ALERGIANO** se encuentra contraindicado durante el Embarazo y la Lactancia.

Suspender el tratamiento 48 hs antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antialérgicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas.

**¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY USANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento. Ocasionalmente puede producir cansancio, sedación y dolor de cabeza. En pacientes pediátricos se ha observado nerviosismo.

Suspenda su uso y consulte a su médico si aparecen estos síntomas.

**¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

ALERGIANO Comprimidos: Adultos y Mayores de 12 años:

1 comprimido (10 mg) por día; no más de 1 comprimido en 24 horas.

ALERGIANO Jarabe:

Niños de 6 a 12 años de edad, con peso menor a 30 kg, 5 ml (5 mg) 1 vez por día, niños con peso mayor a 30 kg., 10 ml (10 mg) una vez por día.

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

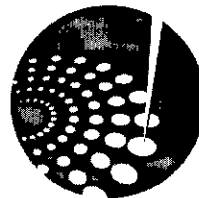
Vía de Administración: Se administra por vía Oral

**¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI USÉ MAS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

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

  
Farmacéutico Carlos Domínguez Eleta  
Co Director Técnico  
M.N. 16706  
Laboratorio Internacional Argentino SA

m



863

Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA

## PROYECTO DE PROSPECTO

CENTROS DE TOXICOLOGÍA:Teléfonos en Buenos Aires:

(Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez - Sánchez de Bustamante 1399 - Buenos Aires

4962-2247 ó 4962-6666

Policlínico Posadas - Martínez de Hoz y Marconi, Haedo.

Conmutador 4658-3001/20 - Toxicología interno 314 ó 4654-6648, 4658-7777

Facultad de Medicina de Bs. As. - (Hospital de Clínicas Gral. San Martín) - Paraguay 2351 -

Buenos Aires

División Toxicología - Dto. De Medicina 3er. Piso, Sala II - 4961-5452/6001/04/34/46

4962-4022/29/81/83/96 Int. 480

Servicio de Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna) - Av. Montes de Oca 40 -

Buenos Aires

4301-2215

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

0800-333-1234 ANMAT RESPONDE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

## FORMA DE CONSERVACION:

Proteger de la luz y la humedad. Entre 10° C y 30° C

## Presentaciones:

Comprimidos: Envases conteniendo 10 comprimido y envases conteniendo 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo éstas 5 (cinco) presentaciones de venta de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Jarabe: Envase que contiene 1 frascos 60, 100, 120, 150 y 200 ml y envases que contienen 12, 24 y 48 frascos por 60, 100, 120, 150 y 200 ml, siendo estas últimas 15 (quince) presentaciones de venta de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Elaborado en: Av. 12 de octubre N° 4444 - Quilmes. Buenos Aires / Madero 166 - Capital Federal

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia - Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 50.860

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Laboratorios NORTHIA SACIFIA

Madero 135 - (C1408BRA)

Buenos Aires.

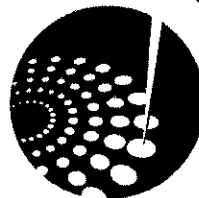
Argentina.

Farmacéutico Carlos Damián Eleta  
Co Director Técnico  
A.N. 16706  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

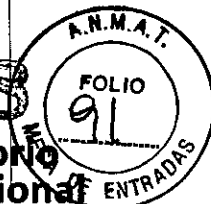
m

3





8638

**Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA**

PROYECTO DE ROTULO

**ALERGIANO  
LORATADINA  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 10 comprimidos

**¿QUÉ CONTIENE ALERGIANO?**Cada comprimido recubierto contiene:

Loratadina 10,00 miligramos

Celulosa Microcristalina PH 200, Almidón Glicolato Sódico, Talco, Estearato de Magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa E15, Polietilenglicol 6000, Dióxido de Titanio.

LOS COMPRIMIDOS SE PRESENTAN EN BLISTER DE ALUMINIO Y PVC. SI EL PVC O EL ALUMINIO SE ENCUENTRAN ROTOS O AVERIADOS, NO UTILICE EL PRODUCTO.

**ACCIÓN**

Antialérgico

**¿PARA QUÉ SE USA ALERGIANO?:**

Alergiano está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: Secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón en los ojos, nariz y/o garganta.

También está indicado en caso de alergia de la piel, ronchas o urticaria acompañados o no de picazón.

**¿Cómo se usa ALERGIANO Comprimidos?:**ALERGIANO Comprimidos: Adultos y Mayores de 12 años:

1 comprimido (10 mg) por día; no más de 1 comprimido en 24 horas.

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

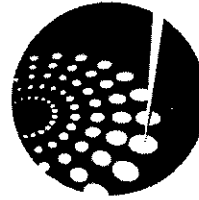
No use este medicamento si Usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

ALERGIANO Comprimidos se encuentra contraindicado además, durante el Embarazo, la Lactancia, Niños menores de 12 años de edad, pacientes que padecen enfermedad hepática o renal o crisis asmática.

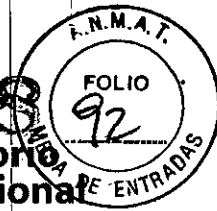
Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico ante de ingerir este medicamento.

m

*[Firma]*  
Farmacéutico Carlos Demian Eleta  
Co Director Técnico  
A.N. 16706  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



8638

Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA

PROYECTO DE ROTULO

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.

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

FORMA DE CONSERVACION:

Proteger de la luz y la humedad. Entre 10° C y 30° C

Elaborado en: Av. 12 de octubre N° 4444 – Quilmes. Buenos Aires

Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 50.860

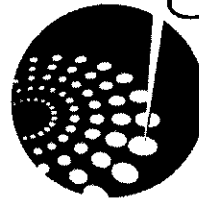
Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases conteniendo 120, 200, 250, 500 y 1000 comprimidos, siendo éstas presentaciones de venta de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

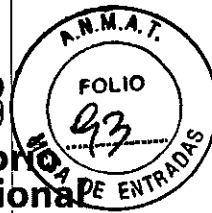
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.  
Tabaré 1641  
Buenos Aires.  
Argentina.

  
Farmacéutico Carlos Damián Eleta  
Co Director Técnico  
M.N. 16706  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

m



8638

Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA

## PROYECTO DE ROTULO

**ALERGIANO  
LORATADINA  
JARABE 1 mg/ml**

ELABORADO EN ARGENTINA

VENTA LIBRE

PRESENTACIÓN: 1 frasco conteniendo 60 ml

**¿QUÉ CONTIENE ALERGIANO?**Cada mililitro de jarabe contiene:

Loratadina 1,00 miligramo

Propilenglicol, Glicerina, Sorbitol 70%, Ácido cítrico monohidrato, Benzoato de Sodio, Azúcar, Esencia frutilla, Agua purificada

NO USAR SI LA TAPA O EL FRASCO NO ESTÁN INTACTOS.

**ACCIÓN**

Antialérgico

**¿PARA QUÉ SE USA ALERGIANO?:**

Alergiano está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: Secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón en los ojos, nariz y/o garganta.,

También está indicado en caso de alergia de la piel, ronchas o urticaria acompañados o no de picazón.

**¿Cómo se usa ALERGIANO jarabe?:**

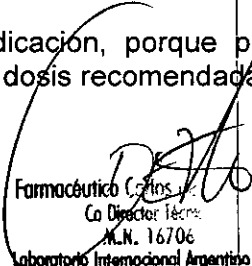
Niños de 6 a 12 años de edad, con peso menor a 30 kg, 5 ml (5 mg) 1 vez por día, niños con peso mayor a 30 kg., 10 ml (10 mg) una vez por día.

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

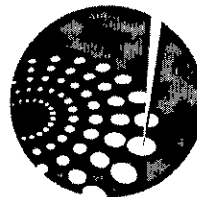
No use este medicamento si Usted es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.

ALERGIANO se encuentra contraindicado además, durante el Embarazo, la Lactancia, Niños menores de 6 años de edad, pacientes que padecen enfermedad hepática o renal o crisis asmática.

Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico ante de ingerir este medicamento.

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.  
Farmacéutico Carlos J.  
Ca Director Técnico  
M.N. 16706  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

m



8638



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA

PROYECTO DE ROTULO

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

FORMA DE CONSERVACION:

Proteger de la luz y la humedad. Entre 10° C y 30° C

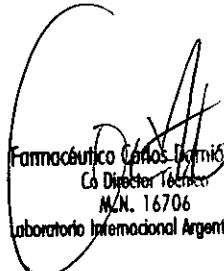
Elaborado en: Madero 166 – Capital Federal  
Dirección Técnica: Jorge A. Moglia – Farmacéutico  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 50.860

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

NOTA: También se presenta rótulo de este mismo tenor para envases con 1 frasco  
conteniendo 100 , 120, 150 y 200 ml y envases que contienen 12, 24 y 48 frascos por 60, 100,  
120, 150 y 200 ml, siendo estas últimas 15 (quince) presentaciones de venta de USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Madero 135 - (C1408BRA)  
Buenos Aires.  
Argentina.

  
Farmacéutico Carlos Domingo Eletre  
Cá Director Técnico  
M.N. 16706  
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

m