



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

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

DISPOSICIÓN N° 8957

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001061-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita el cambio de rótulos, prospectos y presentaciones del producto denominado TABCIN ALERGIA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg autorizado por el Certificado N° 52.046 y Disposición N° 1281/05.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 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 M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Rp.



*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° 8957

Que a fojas 110 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 NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TABCIN ALERGIA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg autorizado por el Certificado N° 52.046 y Disposición N° 1281/05, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 95-109.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: envases conteniendo 8 y 10 comprimidos anulando las anteriores.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1281/05 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 95-

R. J.



“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° **8957**

99, de las aprobadas en el Artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- 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° 52.046 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

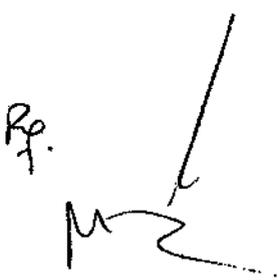
ARTICULO 5º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001061-14-7

DISPOSICION N° **8957**

Js


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

Re.




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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8957**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.046, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.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: TABCIN ALERGIA / LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1281/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-003311-04-0.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------|--|---|
| ROTULOS PROSPECTOS | ANEXO II Disp N 1281/05 | ROT/PROSP FS 95-109 A DESGLOSAR FS 95-99 |
| PRESENTACIONES | 1, 2, 8, 10, 20, 30, 40 Y 60 COMPRIMIDOS | 8 Y 10 COMPRIMIDOS |

Re.
M / n



"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 anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.046 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27 OCT. 2015** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-001061-14-7

DISPOSICION N° **8957**

Js

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

Rp.
M
ny

8957



PROYECTO DE PROSPECTO

TABCIN® Alergia

LORATADINA

Comprimidos

27 OCT. 2015

Venta Libre

Industria Argentina

Envase con 10 comprimidos

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene TABCIN® Alergia?

Cada comprimido contiene:

Como Ingrediente activo: 10 miligramos de loratadina y como Ingredientes no activos: lactosa, almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio.

ACCIÓN

Antihistamínico (antialérgico)

¿Para qué se usa TABCIN® Alergia?

TABCIN® Alergia está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias como por ej: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón en los ojos, nariz y/o garganta. También está indicado en caso de alergia de la piel.

¿Qué personas no pueden recibir TABCIN® Alergia?

No use TABCIN® Alergia comprimidos si usted:

- Es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula.
- Tiene enfermedad del hígado o riñones.
- Tiene asma o durante la crisis asmática
- Niños menores de 2 años

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TABCIN® Alergia?

Consulte a su médico si:

m
D. VALERIA WILSEKOPF
FARMACÉUTICA
APLICADA

R
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11243

8957



- Tiene intolerancia hereditaria a ciertos azúcares
- Tiene menos de 12 años de edad
- Tiene más de 65 años
- Sufre problemas de hígado, riñón. Suspender el tratamiento 48 hs. antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antiérgicos pueden interferir eventualmente dando resultados "falsos negativos".

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebé consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa TABCIN® Alergia?

Vía de administración oral.

- Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido por día. No exceder de un comprimido cada 24 horas. La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

¿Qué cuidados debo tener mientras tomo TABCIN® Alergia?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Experimenta cansancio, sedación y dolor de cabeza.
- Nerviosismo.

- 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 toma al mismo tiempo algún medicamento sedante o alcohol, puede incrementarse el riesgo de somnolencia y disminuir el estado de alerta. Evite el uso de cualquiera de los anteriores, junto a este medicamento.

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

Llame al centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica o comuníquese con los Centros de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

Conservación: almacenar a temperatura ambiente no mayor a 30°C; proteger de la luz y la humedad

VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11343

8957



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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 hs. O al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52046

Versión: Disposición N° 753/12

Fecha de la última revisión: 26-Sep-13

Presentaciones: por 8 y 10 comprimidos

VALENTINA E. J.
VALENTINA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GÜTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11000

8 9 5 7 1



PROYECTO DE ROTULO

TABCIN ® Alergia

LORATADINA

Comprimidos

Venta Libre

Industria Argentina

Envase con 10 comprimidos

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene TABCIN ® Alergia?

Cada comprimido contiene:

Como Ingrediente activo: 10 miligramos de loratadina y como Ingredientes no activos: lactosa , almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, estearato de magnesio .

ACCIÓN

Antihistamínico (antialérgico)

¿Para qué se usa TABCIN ® Alergia?

TABCIN ® Alergia está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias como por ej: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón en los ojos, nariz y/o garganta. También está indicado en caso de alergia de la piel.

¿Qué personas no pueden recibir TABCIN ® Alergia?

Ver Prospecto Interno.

¿Cómo se usa TABCIN ® Alergia?

Ver Prospecto Interno.

Conservación: almacenar a temperatura ambiente no mayor a 30°C; proteger de la luz y la humedad

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

VALERIA WILBERGEN
FARMACÉUTICA
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL 1577

8957



No utilice este medicamento luego de la fecha de vencimiento.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Calle 8 entre 3 y 5, Parque Industrial Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Pcia. de Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52046

Versión: Disposición N° 753/12

Fecha de la última revisión: 26-Sep-13

Presentaciones: por 8 y 10 comprimidos

VALERIA MILESTIC
FARMACÉUTICA
APOCERACA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL 11299

M