



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **11016**

BUENOS AIRES, 06 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020193-08-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INDECO S.A. solicita la extensión del Certificado Actualizado Nº 52.851 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado LORATADINA INDECO / LORATADINA.

Que la firma peticionante manifiesta el robo del Certificado original Nº 52.851.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992, y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

ees
(W)
1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº — **11016**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 52.851 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada LORATADINA INDECO / LORATADINA, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO INDECO S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020193-08-5

DISPOSICIÓN Nº **11016**

mhss


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

=11016

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 52.851**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO INDECO S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **7.254**

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **LORATADINA INDECO**

Nombre Genérico (IFA/s): **LORATADINA**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LORATADINA	10,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa CD	65,5 mg
Celulosa microcristalina (PH 200)	65,5 mg
Almidón glicolato sódico	7,5 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER AL/PVC

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos, las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Proteger de la luz y la humedad. Temperatura ambiente desde 15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R06AX13

Clasificación farmacológica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para el tratamiento sintomático y alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón de ojos, nariz y/o garganta. También está indicado en caso de alergia de la piel previo diagnóstico médico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1540/06.

Nombre comercial: **LORATADINA INDECO**

Nombre Genérico (IFA/s): **LORATADINA**

Concentración: 1 mg / ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN ORAL**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica porcentual:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
LORATADINA	1,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Ácido cítrico	9,7 mg
Propilenglicol	100,0 mg
Benzoato de sodio	1,0 mg
Glicerina	100,0 mg
Azúcar	600,0 mg
Sabor artificial de naranja	2,5 mg
Agua purificada c.s.p.	1,0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **FRASCO DE PET AMBAR CON VASO DOSIFICADOR**

Presentaciones: Envases conteniendo 1 frasco por 60 ml y 120 ml.

Período de vida útil: **Veinticuatro (24) meses**

Forma de conservación: Proteger de la luz. Temperatura ambiente desde
15° C hasta 30° C.

Condición de expendio: **VENTA LIBRE**

Código ATC: **R06AX13**

Clasificación farmacológica: **ANTIISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: Indicado para el tratamiento sintomático y alivio temporario
de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción
nasal, estornudos, lagrimeo y picazón de ojos, nariz y/o garganta. También
está indicado en caso de alergia de la piel previo diagnóstico médico.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 1540/06.

3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L.	6919/12	Virgilio N° 844/56	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Alternativo)	4237/10	Galicia N° 2652/64/66	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L.	6919/12	Virgilio N° 844/56	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Alternativo)	4237/10	Galicia N° 2652/64/66	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	0089/07	Saavedra N° 4240	Ciudadela, Provincia de Buenos Aires	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
DONATO, ZURLO Y CÍA S.R.L.	6919/12	Virgilio N° 844/56	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina
LABORATORIOS FRASCA S.R.L. (Alternativo)	4237/10	Galicia N° 2652/64/66	Ciudad Autónoma de Buenos Aires	Argentina
CARTER PACK S.R.L. (Alternativo)	0089/07	Saavedra N° 4240	Ciudadela, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	Coronel Mendez N° 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	Coronel Mendez Nº 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	Coronel Mendez Nº 438/40	Wilde, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente certificado actualizado tendrá vigencia hasta el 09 de marzo de 2021.

Expediente Nº: 1-47-0000-020193-08-5

=11016
06 OCT 2016

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.