



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-68151769-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-68151769-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA SA solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado MUDANTIL F / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg, autorizado por el Certificado N° 48099.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GEMINIS FARMACEUTICA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUDANTIL F / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2021-89810756-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-89810824-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48099, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2021-68151769-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Proyecto de Rotulo

MUDANTIL F

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

Composición:

Cada comprimido de 60 mg contiene:

Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
Celulosa microcristalina	117,84 mg
PVP K30	8,03 mg
Croscarmelosa sódica	2,50 mg
Lauril sulfato de sodio	2,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Rojo punzo 4R	0,10 mg
Talco	8,03 mg
Aerosil 200	1,50 mg

Conservación: conservar este producto a temperatura ambiente entre 5 y 25°C.

Contenido: Envase conteniendo 10 comprimidos (*)

Posología: Ver prospecto adjunto

Lote:

Vencimiento:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta médica.

Ante cualquier duda consulte con su médico.

GEMINIS FARMACÉUTICA S.A.

Laboratorio de especialidades medicinales

Avda. 2da Rivadavia 23.333 – (B1714GJI)- Ituzaingo – Pcia. De Bs. As. – Argentina.

Dirección Técnica: Liliana Vallés – Farmacéutica

Elaborado en:

Elaborado en: Galicia 2652/64/66— CABA

Miriam Patricia Juárez
Apostada



Farm. Liliana H. Vallés
—Directora Técnica—
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.



Solidez y Transparencia

Elaborador alternativo: Le Corbusier 2881, Área de promoción El triangulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Especialidad Medicinal autorizada por el MS
Certificado N° 48.099

(*) Rotulo valido para las presentaciones de 20, 30 y 40 comprimidos.

Miriam Patricia Juárez
Apoicada


Farm. Liliana H. Vallés
—Directora Técnica—
M.N. 13340 — M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-68151769 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.22 20:13:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.22 20:13:14 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PACIENTES

MUDANTIL F

FEXOFENADINA CLORHIDRATO

Comprimidos

Industria Argentina

Venta libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE MUDANTIL F®?

Principios activos: Fexofenadina clorhidrato 60 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina pH 101, PVP K30, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, rojo punzo 4R, talco, aerosil 200.

ACCIÓN /ES

Antihistamínico. Antialérgico.

¿PARA QUÉ SE USA MUDANTIL F®?

Mudantil F® contiene fexofenadina clorhidrato, que es un antihistamínico de segunda generación, por lo que no produce sedación.

Mudantil F® se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 16 años, para aliviar los síntomas asociados a Rinitis Alérgica. Los 5 síntomas más frecuentes de la rinitis alérgica son estornudos, picazón de ojos y/o nariz, secreción nasal, congestión nasal, enrojecimiento y lagrimeo de ojos.

Mudantil F® también se utiliza para la reducción del prurito (picazón), ronchas de la piel y sarpullidos.

Miniam Patricia Juárez
Apojerada



Farm. Ciliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 - M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MUDANTIL F®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes de la fórmula.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene problemas en el hígado o en los riñones consulte a su médico antes de tomarlo. Si Ud. tiene antecedentes de enfermedades cardiovasculares, podría aumentar el riesgo de palpitaciones (taquicardia).

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

Efectos sobre la capacidad de conducir: Es improbable que Mudantil F® produzca un efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. En ensayos objetivos se ha demostrado que no ejerce efectos significativos sobre la función del sistema nervioso central. Esto significa que se puede conducir o realizar tareas que requieran concentración.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, Mudantil F® puede producir efectos adversos.

Consulte con su médico inmediatamente y deje de tomar Mudantil F® si nota que:

- Se le hincha la cara, los labios, la lengua o la garganta y tiene dificultad para respirar, porque pueden ser síntomas de una reacción alérgica.

Efectos adversos frecuentes:

- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Sensación de malestar (náuseas)
- Mareos.

Efectos adversos poco frecuentes:

- Cansancio

Otros efectos adversos que pueden ocurrir son:

- Dificultad para dormir (insomnio)

Miriam Patricia Juárez
Apoyada



Farm. Liliana H. Vallés
—Directora Técnica—
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

- Trastornos del sueño
- Pesadillas
- Nerviosismo
- Latido del corazón rápido o irregular
- Diarrea
- Erupción en la piel y picor
- Urticaria
- Reacciones alérgicas graves que pueden producir inflamación de la cara, labios, lengua o garganta, sofoco, opresión en el pecho, y dificultad para respirar.

Si usted toma al mismo tiempo medicamentos para la indigestión que contienen aluminio y magnesio, estos pueden afectar la acción de Mudantil F® disminuyendo la cantidad de medicamento absorbido. **Se recomienda dejar un intervalo de unas 2 horas entre la toma de Mudantil F® y la del remedio para la indigestión.**

SI LOS SÍNTOMAS DE RINITIS PERSISTEN POR MAS DE 7 DIAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños a partir de 16 años. La dosis recomendada es 1 comprimido (60 mg) dos veces al día.

Ingeridos con agua, antes de las comidas.

No se ha determinado su uso para menores de 16 años.

Si olvidó tomar Mudantil F®

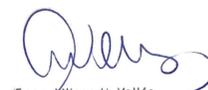
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Tome la siguiente dosis a la hora habitual indicada por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Mudantil F®

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Miriam Patricia Juárez
Apostrada



Farm. Liliana H. Vallés
—Directora Técnica—
M.N. 13340 – M.P. 16175
Géminis Farmacéutica S.A.

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 5 y 25°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 comprimidos.

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

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

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud.
Certificado N° 48.099

GEMINIS FARMACEUTICA S.A.
2da Rivadavia 23.333 – CP B1714GJI – Ituzaingó. Pcia. Bs. As.
Dirección Técnica: Dr. Liliana Vallés – Farmacéutica
Elaborado en: Galicia 2652/64/66, CABA – Le corbusier 2881, Malvinas
Argentina, Pcia De Bs As.

Miriam Patricia Juárez
Apoderada



Farm. Liliana H. Vallés
Directora Técnica
M.N. 13340 – M.P. 76175
Géminis Farmacéutica S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-68151769 PROSP VL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.22 20:13:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.22 20:13:27 -03:00