



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6339

BUENOS AIRES, 05 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000448-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



DISPOSICIÓN N° 6339

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6339

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial DESLORATADINA CASSARÁ y nombre/s genérico/s DESLORATADINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 07/08/2014 14:54:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 20/12/2013 08:42:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 07/08/2014 14:54:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 20/12/2013 08:42:28.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6339

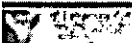
presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000448-13-4



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



INFORMACION PARA EL PACIENTE

DES Loratadina Cassará DES Loratadina 5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es DES Loratadina Cassará y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de DES Loratadina Cassará
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es DES Loratadina Cassará y para que se utiliza

Desloratadina Cassará es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

Alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, por ejemplo, fiebre del heno o alergia a ácaros del polvo). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Cassará también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen picor y ronchas cutáneas.

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y periodos de sueño normales.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento si es alérgico (hipersensible) a desloratadina, a la loratadina o a cualquiera de los demás componentes del producto.

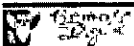
Desloratadina Cassará está indicada para adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si presenta la función renal alterada. Consulte a su médico, si tiene dudas.

Se puede tomar con independencia de las comidas.

Uso de otros medicamentos

No se conocen interacciones de **Desloratadina Cassará** con otros medicamentos.



Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo o lactancia. Si está embarazada o amamantando a un bebé, no se recomienda que tome Desloratadina Cassará.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que provoque somnolencia o disminuya su capacidad de atención. No obstante, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar su capacidad para conducir o usar máquinas.

3. USO APROPIADO DE DESLORATADINA CASSARÁ

DESLORATADINA CASSARÁ / DESLORATADINA 5mg debe ser utilizado solamente por vía oral, entero con agua, con o sin los alimentos.

Dosis recomendada:

Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad: tomar un comprimido una vez al día.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar Desloratadina Cassará.

Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

4. EFECTOS INDESEABLES

Ensayos clínicos muestran que, la desloratadina a la dosis recomendada de 5 mg diarios y en pacientes con rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, presentó un 3 % más de notificaciones que los pacientes tratados con placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes, notificadas con una incidencia superior al grupo placebo, fueron cansancio (1,2 %), sequedad de boca (0,8 %) y cefalea (0,6 %). En un ensayo clínico con 578 pacientes adolescentes, de 12 a 17 años de edad, la reacción adversa más frecuente fue la cefalea; que se produjo en el 5,9 % de los pacientes tratados con desloratadina y en el 6,9 % de los pacientes que recibieron placebo.

La siguiente tabla presenta otras reacciones adversas notificadas muy raramente durante el periodo de postcomercialización de la desloratadina.

Trastornos psiquiátricos:	Alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso:	Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas
Trastornos cardíacos:	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos gastrointestinales:	Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares:	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis



Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Mialgia

Trastornos generales : Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria)

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si toma más Desloratadina Cassará de la que debiera

Tome Desloratadina Cassará únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma de más póngase en contacto con su médico.

Si olvidó tomar Desloratadina Cassará

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

6. PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C en su envase original.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“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>
o llamar a ANMAT responde 088-333-1234”*

Elaborado en: Av. Olascoaga 951. Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4



CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4



PROYECTO DE PROSPECTO**DESLORATADINA CASSARÁ**
DESLORATADINA 5 mg**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina 5,0 mg

Excipientes:

Almidón de maíz pregelatinizado, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Lactosa, Lactosa celulosa, Opadry II (Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco)

ACCIÓN TERAPÉUTICA:Antihistamínico, antagonista H₁.

Código ATC: R06A X27

INDICACIONES:

DESLORATADINA CASSARÁ, comprimidos recubiertos está indicado para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica intermitente, rinitis alérgica persistente y urticaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES.

DESLORATADINA CASSARÁ, Comprimidos recubiertos es un antagonista de acción prolongada de la histamina, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en los receptores H₁ periféricos.

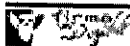
La desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en estudios *in vitro*. Estas incluyen la inhibición de la liberación de citoquinas proinflamatorias tales como IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células cebadas/basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina en las células endoteliales.

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg al día, no hubo incidencia de somnolencia en comparación con placebo. En ensayos clínicos, administrado a una dosis diaria única de 7,5 mg no afectó a la actividad psicomotriz.

En ensayos de farmacología clínica, la coadministración con alcohol no aumentó el deterioro inducido por el alcohol en el comportamiento, ni aumentó la somnolencia. No se hallaron diferencias significativas en los resultados de las pruebas psicomotoras entre los grupos de desloratadina y placebo, tanto si se administraba sola o con alcohol.

La desloratadina demostró ser eficaz en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y prurito nasal, lagrimeo, enrojecimiento ocular y prurito del paladar en pacientes con rinitis alérgica estacional y perenne. La sintomatología se controló eficazmente durante 24 horas

En dos ensayos controlados con placebo de seis semanas de duración en pacientes con urticaria idiopática crónica, la desloratadina demostró ser eficaz en el alivio del prurito y en la disminución del tamaño y número de pápulas al final del primer intervalo de dosificación. En cada ensayo, los efectos se mantuvieron durante el intervalo de dosis de 24 horas. Como en el caso de ensayos con otros antihistamínicos en urticaria idiopática crónica, se excluyó a la minoría de pacientes que fueron identificados como no respondedores a los antihistamínicos. Se observó una mejora en el prurito de más del 50 % en el 55 % de los pacientes tratados con desloratadina en comparación con el 19 % de los pacientes tratados con placebo.



FARMACOCINÉTICA

La Desloratadina se absorbe bien luego de su administración oral. Se puede detectar en plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan luego de aproximadamente 3 horas; la semivida de eliminación es de aproximadamente 27 horas. El grado de acumulación de desloratadina fue coherente con su semivida (aproximadamente 27 horas) y con una frecuencia de dosificación de una vez al día. La biodisponibilidad de la desloratadina fue proporcional a la dosis en el intervalo de 5 mg a 20 mg.

Desloratadina se une moderadamente (83% - 87 %) a proteínas plasmáticas. Después de la dosificación una vez al día de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 días, no existe evidencia clínicamente relevante de acumulación del medicamento.

Todavía no se ha identificado la enzima responsable del metabolismo de la desloratadina, y por lo tanto, no se pueden excluir completamente algunas interacciones con otros medicamentos. *In vivo* desloratadina no inhibe el CYP3A4 y estudios *in vitro* han demostrado que el medicamento no inhibe el CYP2D6 y que no es un sustrato ni un inhibidor de la P-glicoproteína.

En un ensayo de dosis única utilizando una dosis de 7,5 mg de desloratadina, no hubo ningún efecto de los alimentos (desayuno altamente calórico, rico en grasas) sobre la disponibilidad de desloratadina. En otro estudio, el zumo de pomelo no afectó la disponibilidad de la desloratadina.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: un comprimido una vez al día, con o sin alimentos.

En la rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas) se deberá evaluar la historia de la enfermedad del paciente pudiéndose interrumpir el tratamiento después de la resolución de los síntomas, y reiniciarse si vuelven a aparecer.

En la rinitis alérgica persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas) se puede proponer a los pacientes el tratamiento continuado durante los periodos de exposición al alérgeno.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a loratadina o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES :

No se ha establecido la eficacia y seguridad de la desloratadina en comprimidos en niños menores de 12 años de edad.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a galactosa, con déficit de lactasa Lapp o con malabsorción de glucosa-galactosa no deberán tomar este medicamento.

Insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal severa, deberá utilizarse con precaución.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones clínicamente relevantes en ensayos clínicos con desloratadina comprimidos en los que se administraron conjuntamente eritromicina o ketoconazol.

Datos preclínicos sobre seguridad

La Desloratadina es el metabolito activo primario de la loratadina. Los estudios no clínicos llevados a cabo con desloratadina y loratadina demostraron que no hay diferencias cualitativas ni cuantitativas en el perfil de toxicidad de desloratadina y loratadina a niveles comparables de exposición a desloratadina.

Los datos de los estudios no clínicos con desloratadina, no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción. Se demostró la ausencia de potencial carcinogénico en estudios llevados a cabo con desloratadina y loratadina.



Embarazo

Desloratadina no resultó teratogénica en estudios con animales.

No se ha establecido la seguridad del medicamento en mujeres embarazadas, por lo cual no se recomienda la administración durante el embarazo.

Lactancia

La desloratadina se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su administración en mujeres en periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

En ensayos clínicos que evaluaron la capacidad para conducir, no se produjo disminución de la misma en los pacientes que recibieron desloratadina. No obstante, se deberá informar a los pacientes que muy raramente, algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

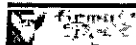
REACCIONES ADVERSAS:

Ensayos clínicos muestran que, en pacientes con rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica tratados con desloratadina a la dosis recomendada de 5 mg diarios, la frecuencia de reacciones adversas fue similar a la de los pacientes tratados con placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes, notificadas con una incidencia superior al grupo placebo, fueron cansancio (1,2 %), sequedad de boca (0,8 %) y cefalea (0,6 %). En un ensayo clínico con 578 pacientes adolescentes, de 12 a 17 años de edad, la reacción adversa más frecuente fue la cefalea; que se produjo en el 5,9 % de los pacientes tratados con desloratadina y en el 6,9 % de los pacientes que recibieron placebo.

La siguiente tabla presenta otras reacciones adversas notificadas muy raramente durante el periodo de postcomercialización de la desloratadina.

Trastornos psiquiátricos:	Alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso:	Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas
Trastornos cardíacos:	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos gastrointestinales:	Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares:	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:	Mialgia
Trastornos generales :	Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y urticaria)



SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C en su envase original.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado en: Av. Olascoaga 951. Neuquén.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de la última revisión del Prospecto: / / .



INFORMACION PARA EL PACIENTE

DESLORATADINA CASSARÁ DESLORATADINA 5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es DESLORATADINA Cassará y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de DESLORATADINA Cassará
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es DESLORATADINA CASSARÁ y para que se utiliza

Desloratadina Cassará es un medicamento antialérgico que no produce somnolencia. Ayuda a controlar la reacción alérgica y sus síntomas.

Alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica (inflamación de las fosas nasales provocada por una alergia, por ejemplo, fiebre del heno o alergia a ácaros del polvo). Estos síntomas incluyen estornudos, moqueo o picor nasal, picor en el paladar y picor, enrojecimiento de ojos o lagrimeo.

Desloratadina Cassará también se utiliza para aliviar los síntomas asociados con la urticaria (enfermedad de la piel provocada por una alergia). Estos síntomas incluyen picor y ronchas cutáneas.

El alivio de estos síntomas dura un día completo y le ayuda a continuar sus actividades diarias y periodos de sueño normales.

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento si es alérgico (hipersensible) a desloratadina, a la loratadina o a cualquiera de los demás componentes del producto.

Desloratadina Cassará está indicada para adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, informe a su médico si presenta la función renal alterada. Consulte a su médico, si tiene dudas.

Se puede tomar con independencia de las comidas.

Uso de otros medicamentos

No se conocen interacciones de **Desloratadina Cassará** con otros medicamentos.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo o lactancia. Si está embarazada o amamantando a un bebé, no se recomienda que tome **Desloratadina Cassará**.



Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que provoque somnolencia o disminuya su capacidad de atención. No obstante, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar su capacidad para conducir o usar máquinas.

3. USO APROPIADO DE DESLORATADINA CASSARÁ

DESLORATADINA CASSARÁ / DESLORATADINA 5mg debe ser utilizado solamente por vía oral, entero con agua, con o sin los alimentos.

Dosis recomendada:

Adultos y adolescentes desde los 12 años de edad: tomar un comprimido una vez al día.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar Desloratadina Cassará.

Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

4. EFECTOS INDESEABLES

Ensayos clínicos muestran que, la desloratadina a la dosis recomendada de 5 mg diarios y en pacientes con rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, presentó un 3 % más de notificaciones que los pacientes tratados con placebo.

Las reacciones adversas más frecuentes, notificadas con una incidencia superior al grupo placebo, fueron cansancio (1,2 %), sequedad de boca (0,8 %) y cefalea (0,6 %). En un ensayo clínico con 578 pacientes adolescentes, de 12 a 17 años de edad, la reacción adversa más frecuente fue la cefalea; que se produjo en el 5,9 % de los pacientes tratados con desloratadina y en el 6,9 % de los pacientes que recibieron placebo.

La siguiente tabla presenta otras reacciones adversas notificadas muy raramente durante el periodo de postcomercialización de la desloratadina.

Trastornos psiquiátricos:	Alucinaciones
Trastornos del sistema nervioso:	Mareo, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, crisis convulsivas
Trastornos cardiacos:	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos gastrointestinales:	Dolor abdominal, náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares:	Elevaciones de enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:	Mialgia
Trastornos generales :	Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, rash y

urticaria)

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si toma más Desloratadina Cassará de la que debiera
Tome Desloratadina Cassará únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves. No obstante, si toma de más póngase en contacto con su médico.

Si olvidó tomar Desloratadina Cassará
Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómla lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

6. PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C en su envase original.

Mantener alejado del alcance de los niños.

*"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>
o llamar a ANMAT responde 088-333-1234"*

Elaborado en: Av. Olascoaga 951. Neuquén.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / /



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4



CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4

HP LaserJet P3010 Series Printer



Clear Jams
清除卡紙

Elakadások elhárítása
Устранение замятий
Eliminer les bourrages

Odstranění uvíznutých médií

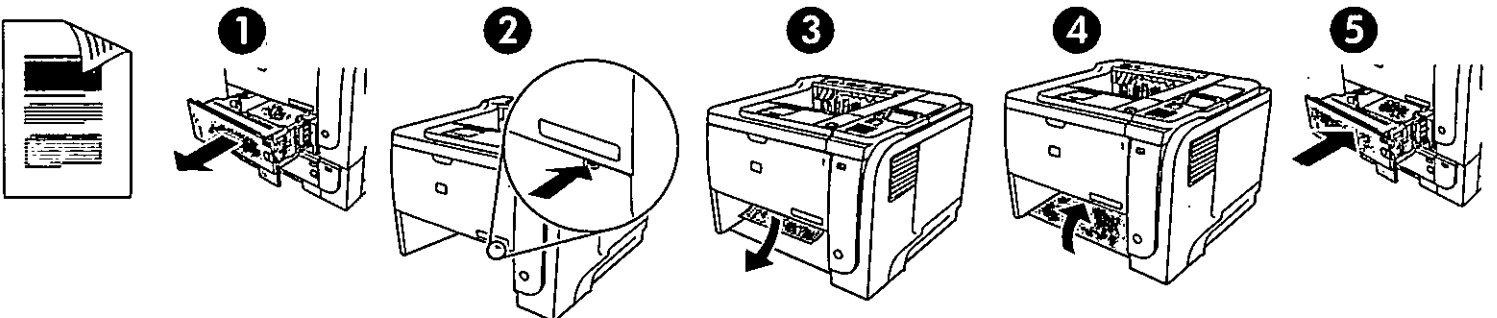
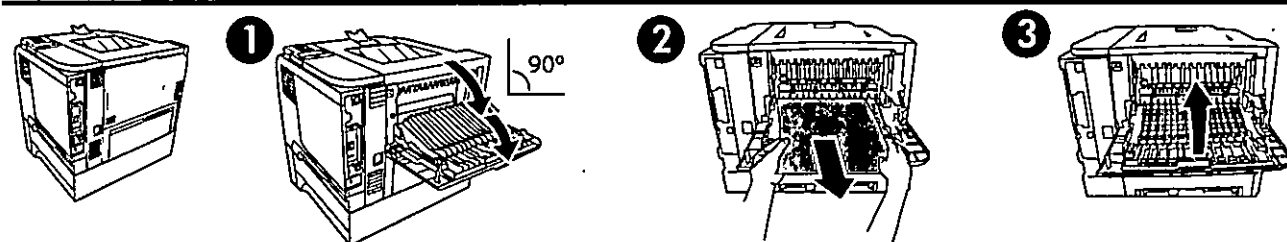
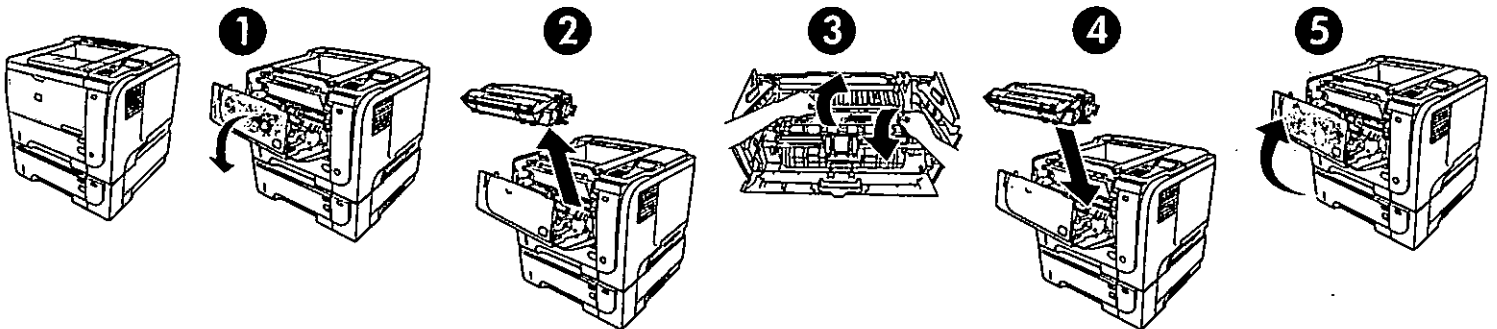
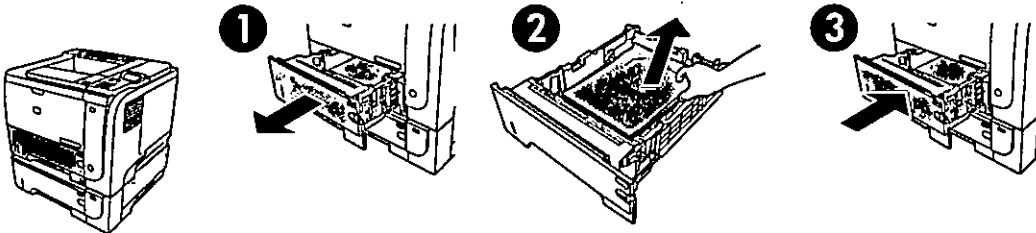
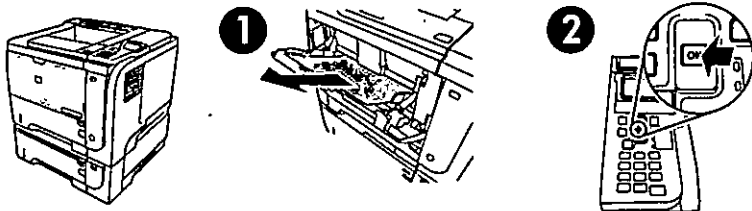
용지 걸림 해결
Rensa trassel
Staus beseitigen
Afhjælp papirstop

Fjerne fastkjørt papir
清除卡紙

Eliminazione degli inceppamenti
Storingen verhelpen
Usuwanie zacięć

Kağıt Sıkışmalarını Giderme

Eliminación de atascos
Tukosten poistaminen
Limpar atolamentos
Eliminació d'embussos
紙詰まりの解消



HP LaserJet P3010 Series Printer

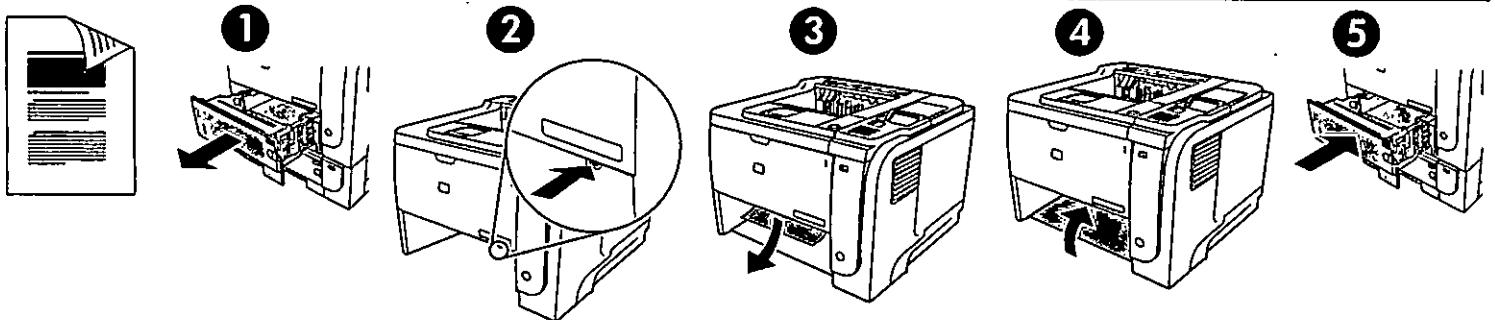
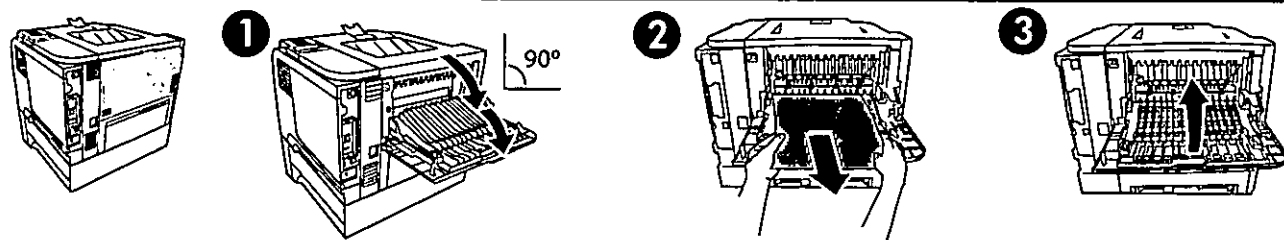
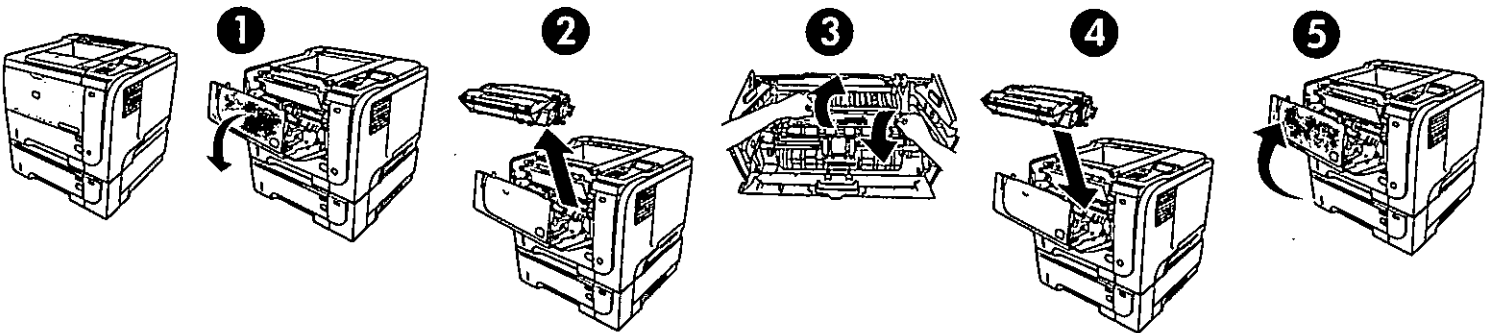
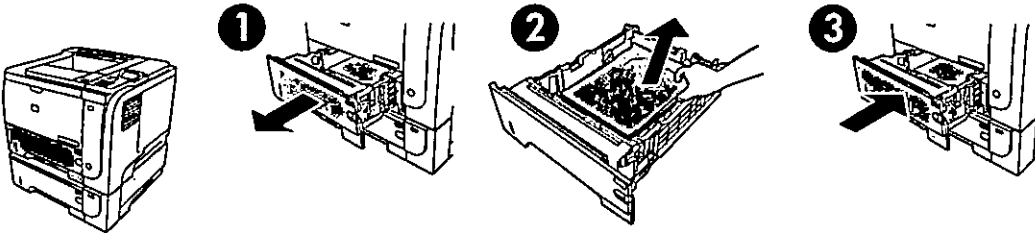
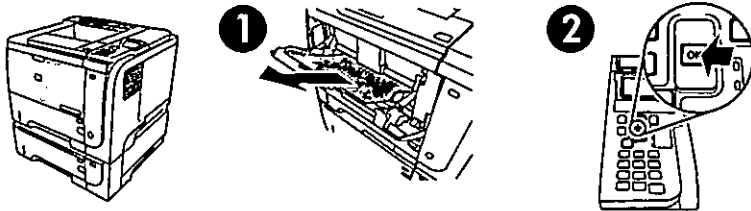


Clear Jams
清除卡紙
Elakadások elhárítása
Устранение замятий
Eliminer les bourrages

Odstranění uviznutých médií
용지 걸림 해결
Rensa trassel
Staus beseitigen
Afhjælp papirstop

Fjerne fastkjørt papir
清除卡紙
Eliminazione degli inceppamenti
Storingen verhelpen
Usuwanie zacięć

Kağıt Sıkışmalarını Giderme
Eliminación de atascos
Tukosten poistaminen
Limpar atolamentos
Eliminació d'embussos
紙詰まりの解消



ROTULO de ENVASE PRIMARIO

**DES Loratadina Cassara
DES Loratadina 5 mg**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



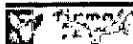
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4



CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4



ROTULO de ENVASE SECUNDARIO

DES LorATADINA CASSARÁ
DES LorATADINA 5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envase de 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Desloratadina 5,0 mg

Excipientes:

Almidón de maíz pregelatinizado, Almidón glicolato sódico, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Lactosa, Lactosa celulosa, Opadry II (Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco)

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto

LOTE N°/ FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente inferior a 30°C en su envase original.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado en: Av. Olascoaga 951. Neuquén.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTOR TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases de 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
teléfono 20, 30, 40, 50



GUNTERBERG Giselda Anita Isabel
Co-Directora Técnica
LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.
30-52585827-4



CASSARA Christian Marcelo
Apoderado
Laboratorio Pablo Cassara S.R.L.
30-52585827-4



Buenos Aires, 05 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6339

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57510

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6867

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DESLORATADINA CASSARÁ

Nombre Genérico (IFA/s): DESLORATADINA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

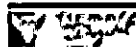
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

DES Loratadina 5 mg

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 5,6 mg NÚCLEO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 1,7 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 5,6 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,1 mg NÚCLEO
LACTOSA 6,1 mg NÚCLEO
CELLACTOSE 74,4 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 1,2 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,75 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,6 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,45 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + 1 PROSPECTO CADA UNO

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, PREFERENTEMENTE INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX27

Clasificación farmacológica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: DESLORATADINA CASSARÁ, comprimidos recubiertos está indicado para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica intermitente, rinitis alérgica persistente y urticaria

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL SA	1697/11	AVENIDA OLASCOAGA 951	BARRIO BOUQUET ROLDAN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL SA	1697/11	AVENIDA OLASCOAGA 951	BARRIO BOUQUET ROLDAN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



LABORATORIO AUSTRAL SA	1697/11	AVENIDA OLASCOAGA 951	BARRIO BOUQUET ROLDAN - NEUQUÉN	REPUBLICA ARGENTINA
LABORATORIO PABLO CASSARA SRL	950/10	LA ROSA S/N ENTRE GRAL PAZ Y SALADILLO	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000448-13-4



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

