



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6923

BUENOS AIRES, 26 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000053-14-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. 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 3º 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





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6923

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 IVAX ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

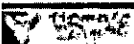
DISPOSICIÓN N° 6923

medicinal de nombre comercial DEXALERGIN NOVO CB y nombre/s genérico/s CETIRIZINA DICLORHIDRATO, 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_VERSION02.PDF - 25/08/2014 14:09:40, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 25/08/2014 14:09:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 25/08/2014 14:09:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 25/08/2014 14:09:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 25/08/2014 14:09:40.

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.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6923

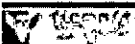
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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° 1-0047-0001-000053-14-4



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT





Group Member

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DEXALERGIN NOVO CB CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

Hay personas que no pueden recibir este medicamento.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO.**

Consulte a su médico si los síntomas empeoran o no mejoran luego de 3 días de uso.
Siga las instrucciones de uso ("USO APROPIADO DEL FARMACO")

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Este medicamento es adecuado para la mayoría de los adultos y de los mayores de 12 años, pero algunas personas no deben utilizarlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

No debe utilizar este producto si:

- Ha sufrido alguna reacción con el uso de antihistamínicos o si ha sufrido reacciones adversas con alguno de los componentes de este medicamento.
- Sufre de problemas renales moderados o severos.

Si alguna de las situaciones aquí descritas, aplican a usted, consulte a su médico antes de consumir este medicamento.

Consulte a su médico si alguno de los siguientes puntos aplica a usted:

- Es epiléptico o tiene riesgos de sufrir convulsiones.
- Si está embarazada o amamantando.

Advertencias especiales

En la mayoría de las personas este producto no causa somnolencia, sin embargo, hay excepciones y debe ser cuidadoso cuando utilice este medicamento por primera vez. Si este medicamento le genera somnolencia, no maneje ni utilice maquinarias.

Al igual que con todos los antihistamínicos es aconsejable evitar el consumo de alcohol cuando se esté utilizando este medicamento.

En el caso de tener que realizar una prueba de alergia cutánea, debe suspender este medicamento tres días antes, ya que los antihistamínicos pueden afectar los resultados de los test.

Este producto contiene sorbitol, si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a los azúcares, consúltelo antes de tomar este medicamento.

QUE ES Y PARA QUE SE USA

Este medicamento se utiliza para el alivio de síntomas alérgicos (por polvo o animales) tales como estornudos, goteo nasal, picazón de ojos, lagrimeo y para tratamiento de reacciones alérgicas cutáneas.

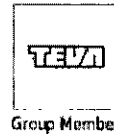
Cada cápsula blanda contiene 10 mg de Cetirizina dihidrocloro, que es un antihistamínico utilizado para el tratamiento de las alergias.

Sólo debe ser usado en pacientes mayores de 12 años.

USO APROPIADO DEL FARMACO

Sólo para uso oral.

Tómelo con agua.



No tome más dosis que la indicada.

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Dosis para adultos y mayores de 12 años: 1 cápsula por día. No tome más de una cápsula en 24 horas. No mastique la cápsula.

Si tomó más comprimidos de lo debido: Si ha tomado una sobredosis de este medicamento (es decir más de lo que le indicó el médico), busque ayuda médica inmediatamente, ya sea llamando a su médico o yendo a la guardia más cercana. Siempre lleve este prospecto y el estuche del medicamento con usted, aún cuando no queden más comprimidos.

Si olvida tomar una cápsula: tome la dosis siguiente, siempre y cuando hayan transcurrido 24 horas desde la última toma. No tome doble dosis.

EFFECTOS INDESEABLES

ANTE LA APARICION DE ESTOS SÍNTOMAS, INTERRUMPA EL TRATAMIENTO Y CONSULTE A SU MEDICO:

Cetirizina diclorhidrato puede tener efectos indeseables como todos los fármacos. Estos no afectan a todas las personas y generalmente son leves.

Sarpullido, picazón de la piel, inflamación de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, falta de aire o dificultades para respirar. Convulsiones. Hemorragias o moretones.

Confusión, alucinaciones, taquicardia, pérdida de conciencia, alteraciones de los valores de las pruebas hepáticas.

Otros efectos indeseables pueden incluir:

Comunes (Afectan 1-10 de cada 100 pacientes)

Dolor de cabeza o mareos, somnolencia, cansancio, intranquilidad, boca seca, dolor de garganta, dolor abdominal, náuseas, goteo nasal.

Poco comunes (Afectan 1-10 cada 1000 pacientes)

Agitación, debilidad, malestar general, insomnio, picazón, sarpullido, hormigueos, urticaria.

Raros (Afectan 1-10 cada 10000)

Agitación, depresión, aumento de peso, hinchazón, movimientos involuntarios incluyendo temblores, espasmos musculares, tics.

Muy raros (Afectan menos de 1 paciente cada 100.000)

Alteraciones del gusto, visión borrosa, alteración de los movimientos oculares, micción dolorosa.

Desconocidos

Amnesia y alteraciones de memoria.

Si experimenta algún efecto adverso (aquí listado o no) o si tiene alguna duda consulte a su médico.

RECORDATORIO

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No recomiende este medicamento a otras personas ni lo comparta".

MODO DE CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30° C.

No utilice el fármaco luego de la fecha de vencimiento.

SOBREDOSIFICACION

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

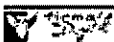
HOSPITAL DE PEDIATRIA "DR. RICARDO GUTIERREZ"

Tel.: (011) 4962 - 6666/ 2247

HOSPITAL "DR. A. POSADAS"

Tel.: (011)4654 - 6648/ 4658-7777.

PRESENTACION





Envases conteniendo 10, 30, 500 y 1000 cápsulas blandas siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Ante cualquier inconveniente con el producto usted 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 0-800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9



COLOMBO Rosana-Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029

Página 3 de 3



Group Member

PROYECTO DE PROSPECTO

DEXALERGIN NOVO CB CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg Cápsulas blandas

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada cápsula blanda contiene:

Contenido:

Cetirizina diclorhidrato	10,0 mg
Poliethylenglicol 600	117,6 mg
Hidróxido de potasio 43% P/P	5,9 mg
Povidona	8,0 mg
Agua purificada	8,5 mg

Cascarilla seca:

Gelatina	74,101 mg
Sorbitol/Glicerina especial	44,624 mg
Aceite de coco	Trazas
Lecitina	Trazas

ACCION TERAPEUTICA:

Antialérgico. Antihistamínico.
Código ATC: R06AE07

INDICACIONES:

Indicada para el tratamiento de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica perenne y estacional.

Indicada en el tratamiento de los síntomas de la urticaria idiopática crónica.

ACCION FARMACOLÓGICA:

FARMACODINAMIA:

Cetirizina, un metabolito humano de la hidroxizina, es un potente antagonista selectivo de los receptores periféricos H1. En estudios in vitro no se ha evidenciado unión cuantificable a otros receptores.

Además de su efecto anti H1, Cetirizina ha demostrado acción antialérgica: a una dosis de 10 mg una o dos veces por día inhibe la fase tardía de reclutamiento de eosinófilos, tanto en conjuntivas como en la piel de pacientes atópicos sometidos a pruebas de alergia.

Los estudios en voluntarios sanos, mostraron que Cetirizina a una dosis de 5 a 10 mg, inhibe fuertemente las reacciones eritematosas y la aparición de pápulas, inducidas por las altas concentraciones de histamina en piel, pero la correlación con eficacia no ha sido establecida.

En un estudio de 35 días de duración, realizado en niños cuyas edades eran entre 5-12 años, no se observó desarrollo de tolerancia a los efectos antihistamínicos (supresión de eritema y pápulas). Cuando el tratamiento con Cetirizina es suspendido, la reacción de la piel a la histamina, se recupera al cabo de tres días.

En un estudio control contra placebo de 6 semanas de duración, se estudiaron 186 pacientes con rinitis alérgica y asma moderado, severo concomitante. Se observó que 10 mg de Cetirizina mejoraron los síntomas de rinitis alérgica sin alterar la función pulmonar. Este estudio avala la seguridad de la administración de Cetirizina a pacientes alérgicos con asma moderado, severo.

En un estudio control-placebo, en el que se administró Cetirizina en dosis de 60 mg durante 7 días no se evidenciaron cambios estadísticamente significativos en la prolongación del intervalo QT.

En la dosis recomendada, Cetirizina ha demostrado mejorar la calidad de vida de los pacientes con alergia estacional y perenne.

FARMACOCINÉTICA:

Las concentraciones de pico de estado estacionario, es aproximadamente 300 mg/ml y es alcanzado a la hora 1.0 ± 0.5 h. No se observa acumulación de Cetirizina seguido de



Group Member

una dosis diaria de 10 mg por 10 días. La distribución de los parámetros farmacocinéticos, como el pico de concentración plasmática (Cmax) y área bajo la curva (AUC), es de único modo en voluntarios humanos.

La tasa de absorción de Cetirizina disminuye con las comidas aunque no el grado de absorción. El grado de absorción con cápsulas, es similar al obtenido con el uso de solución o comprimidos.

El volumen de distribución aparente es 0,50 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas de Cetirizina no modifica la unión de proteínas a warfarina.

Cetirizina no sufre metabolización extensa por primer paso hepático. Aproximadamente dos tercios de la dosis se excreta sin modificación por orina. La vida media de la droga son 10 horas.

Cetirizina tiene cinética lineal sobre un rango de 5 a 60 mg.

Población especial:

Ancianos: luego de una dosis única de 10 mg oral, la vida media aumenta un 50% y el clearance disminuye un 40% en pacientes añosos comparados con sujetos normales. La disminución del clearance de Cetirizina en estos pacientes añosos voluntarios, parecía estar relacionado con el deterioro de su función renal.

Niños e infantes: la vida media de Cetirizina fue cerca de 6 horas en niños de 6-12 años y 5 horas en niños de 2-6 años de edad. En infantes de 6 meses a dos años, la vida media se reduce a 3,1 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: en la insuficiencia renal leve, la farmacocinética de la droga fue similar a la de sujetos sanos. En insuficiencia renal moderada hubo un incremento (tres veces más) en la vida media y una disminución del 70% del clearance comparado con voluntarios normales.

Pacientes en hemodiálisis: (clearance de creatinina menor de 7 ml/min) con una dosis de 10 mg de Cetirizina hubo un aumento (tres veces más) de la vida media y una disminución del 70% del clearance comparado con individuos normales. Cetirizina fue pobremente eliminada por diálisis. El ajuste de dosis es necesario en pacientes con compromiso moderado y severo de la función renal.

Pacientes con insuficiencia hepática: pacientes con enfermedades hepáticas crónicas (cirrosis hepatocelular, colestásica o cirrosis biliar).

Con dosis de 10 - 20 mg de Cetirizina como una dosis única, presentaron un 50% de incremento en la vida media con una disminución del 40% en el clearance comparado con sujetos normales.

Solo se requiere ajuste de dosis en pacientes que tienen insuficiencia hepática asociada a insuficiencia renal.

POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos y adolescentes de 12 años y más: 10 mg una vez al día (1 cápsula)

Pacientes añosos: no existe evidencia que indique que la dosis debe reducirse en pacientes añosos con función renal normal.

Pacientes con insuficiencia renal moderada o severa: los intervalos de dosis deben ser individualizados dependiendo de la función renal. Recorra a la siguiente tabla y ajuste la dosis como aquí se indica. Necesitará contar con los valores de clearance de creatinina en ml/min. Puede calcular el mismo utilizando la siguiente fórmula

$$Cl Cr = \frac{(140 - \text{años de edad}) \times \text{peso en kg}}{72 \times \text{creatininemia (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ para mujeres})$$

Tabla para ajuste de dosis en pacientes adultos con insuficiencia renal

Grupo	Clearance de Creatinina (ml/min)	dosis
normal	Mayor a 80	10 mg/día
leve	50-79	10 mg/día
moderada	30-49	5mg / día *
severa	Menor a 30	5 mg cada 2 días*
Estadio terminal/ diálisis	Menor a 10	Contraindicado

*El producto no puede ser fraccionado para administrar esta dosis en Insuficiencia renal.



Group Member

En pediátricos con insuficiencia renal, la dosis se deberá ajustar individualmente teniendo en cuenta el clearance renal del paciente y su peso corporal.

Pacientes con insuficiencia hepática: no se requiere ajuste de dosis en los pacientes que sólo tienen insuficiencia hepática.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática: se sugiere ajuste según tabla previa.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Pacientes con insuficiencia renal moderada que tengan clearance de creatinina menor a 50 ml/min (ya que la cápsula no puede ser fraccionada a la mitad).

Pacientes con intolerancia a la fructosa.

ADVERTENCIAS:

En dosis terapéuticas, no se han visto interacciones clínicamente significativas con alcohol (para concentraciones de alcohol 0,5 ml/min). Aun así se sugiere precaución con el uso concomitante de alcohol y Cetirizina.)

No se debe administrar a menores de 12 años.

Se debe utilizar con precaución en pacientes epilépticos o con riesgo de crisis convulsiva.

Este producto contiene sorbitol. Pacientes con intolerancia a la fructosa no deberían recibir este fármaco.

Las pruebas de alergia cutánea son inhibidas por antihistamínicos por lo que se requiere un mínimo de 3 días sin tratamiento antes de realizar las pruebas.

PRECAUCIONES:

Embarazo: existe muy poca evidencia disponible de exposición de embarazadas a este fármaco. Estudios en animales no indican efectos dañinos para el embarazo o para el desarrollo fetal/ embrionario, parto o desarrollo post parto. Igualmente se debe tener precaución cuando se lo indica en embarazadas.

Lactancia: Se excreta por leche materna en concentraciones que representan el 0,25 a 0,9 de las que se midieron en plasma, dependiendo del tiempo transcurrido desde la última toma del fármaco y la recolección de la muestra. Se debe prescribir con precaución a mujeres embarazadas.

Habilidad para manejar y utilizar maquinarias: los pacientes que manejen maquinaria o vehículos no deben exceder la dosis recomendada y deben tener en cuenta su respuesta al medicamento. En pacientes sensibles, el uso de alcohol u otros depresores del SNC pueden causar reducciones en el alerta.

INTERACCIONES:

Dada la farmacocinética, farmacodinamia y perfil de tolerancia de Cetirizina, no se esperan interacciones con este antihistamínico. Actualmente no se han reportado interacciones en los estudios realizados.

La tasa de absorción de la droga disminuye con las comidas, aunque no el grado de absorción.

REACCIONES ADVERSAS:

La dosis recomendada de Cetirizina puede provocar somnolencia, fatiga, mareo y dolor de cabeza. Se han reportado casos aislados de estimulación del sistema nervioso central. Aunque es un antagonista selectivo de los receptores periféricos H1 y está relativamente libre de actividad anticolinérgica, se han reportado casos aislados de dificultad en la micción, defectos en la acomodación visual, boca seca. Se han reportado casos de elevación de enzimas hepáticas y bilirrubina que revierten con la suspensión del fármaco.

Frecuencias: muy comunes > 1/10, comunes >1/100 a <1/10, infrecuentes >1/1000 a <1/100, raros >1/10000 a < 1/1000, muy raros <1/10000, no conocidos (no pueden ser estimados por datos actuales)

Alteraciones hematológicas y linfáticas

Muy raras: trombocitopenia

Alteraciones inmunológicas

Raras: hipersensibilidad

Muy raras: shock anafiláctico

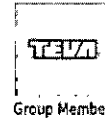
Trastornos psiquiátricos

Infrecuentes: agitación

Raras: agresión, confusión, depresión, alucinaciones e insomnio.

Muy raros: tics





Alteraciones del sistema nervioso

Infrecuentes: parestesias

Raros: convulsiones

Muy raros: disquinesias, distonia, disgeusia, síncope, temblor

No conocidos: amnesia, deterioro de la memoria

Alteraciones oculares

Muy raros: desorden en la acomodación, visión borrosa, oculogirria

Alteraciones cardiológicas

Raros: taquicardia

Alteraciones gastrointestinales

Infrecuentes: diarrea

Alteraciones hepatobiliares

Raros: alteración de la función hepática (aumento de transaminasas, aumento de fosfatasa alcalina, aumento de gama GT)

Alteraciones cutáneas

Infrecuentes: prurito, rash

Raros: urticaria

Muy raros: angioedema, reacción fija a drogas

Alteraciones renales

Muy raros: disuria, enuresis

Alteraciones generales

Infrecuentes: astenia, malestar general.

Raro: edema

Investigación

Raro: aumento de peso

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas de sobredosis de Cetirizina, generalmente se asocian con sistema nervioso central o con efectos anticolinérgicos.

Los efectos adversos reportados luego de la ingesta de una dosis 5 veces mayor a la recomendada son: confusión, diarrea, mareos, fatiga, dolor de cabeza, malestar general, midriasis, prurito, sedación, intranquilidad, somnolencia, estupor, taquicardia, temblor y retención urinaria.

No hay antídoto específico para Cetirizina. No se elimina por diálisis. Se recomienda lavado gástrico en forma precoz.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777".

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 30, 500 y 1000 cápsulas blandas siendo los dos últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 –
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana Colombo (Farmacéutica).

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



Group Member

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**DEXALERGIN NOVO CB
CETIRIZINA DICLORHIDRATO**

Lote N°:
Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



IVAX

TEVA

Group Member

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 10 cápsulas blandas (*)

**DEXALERGIN NOVO CB
CETIRIZINA DICLORHIDRATO
Cápsulas blandas
VENTA BAJO RECETA**

FORMULA

Cada cápsula blanda contiene:

Contenido:

Cetirizina diclorhidrato	10,0 mg
Polietilenglicol 600	117,6 mg
Hidróxido de potasio 43% P/P	5,9 mg
Povidona	8,0 mg
Agua purificada	8,5 mg

Cascarilla seca:

Gelatina	74,101 mg
Sorbitol/Glicerina especial	44,624 mg
Aceite de coco	Trazas
Lecitina	Trazas

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable al envase conteniendo 30 cápsulas blandas.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 cápsulas blandas (*)

**DEXALERGIN NOVO CB
CETIRIZINA DICLORHIDRATO
Cápsulas blandas
VENTA BAJO RECETA**

FORMULA

Cada cápsula blanda contiene:

Contenido:

Cetirizina diclorhidrato	10,0 mg
Poliethylenglicol 600	117,6 mg
Hidróxido de potasio 43% P/P	5,9 mg
Povidona	8,0 mg
Agua purificada	8,5 mg

Cascarilla seca:

Gelatina	74,101 mg
Sorbitol/Glicerina especial	44,624 mg
Aceite de coco	Trazas
Lecitina	Trazas

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable al envase conteniendo 1000 cápsulas blandas.



CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9



COLOMBO Rosana-Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



Buenos Aires, 26 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6923

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57537

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: IVAX ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DEXALERGIN NOVO CB

Nombre Genérico (IFA/s): CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

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)

CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)

POLIETILENGLICOL 600 117,6 mg/dosis SOLUCIÓN
HIDROXIDO DE POTASIO 43 % 5,9 mg/dosis SOLUCIÓN
POVIDONA 8 mg/dosis SOLUCIÓN
AGUA PURIFICADA 8,5 mg/dosis SOLUCIÓN
GELATINA 74,101 mg/dosis CÁPSULA
SORBITOL 44,624 mg/dosis CÁPSULA
ACEITE DE COCO trazas
LECITINA DE SOJA trazas

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PE-PVDC

Contenido por envase primario: 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 30, 500 Y 1000 CAPSULAS BLANDAS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS ENVASES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 10, 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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





Código ATC: R06AE07

Clasificación farmacológica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicada para el tratamiento de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica perenne y estacional. Indicada en el tratamiento de los síntomas de la urticaria idiopática crónica.

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
CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.	6526/07	AVENIDA MARQUEZ Nº 654/91, VILLA LOMA HERMOSA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12-4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12-4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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



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

Expediente N°: 1-0047-0001-000053-14-4



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

