



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

DISPOSICIÓN N° **7 1 6 7**

BUENOS AIRES, **07 SEP 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005186-15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto AEROTINA / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg; y AEROTINA JARABE PEDIÁTRICO / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 5 mg/5 ml, autorizado por el Certificado N° 39.972.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 126 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

AV
7/11



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

7167

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 110 a 118, prospectos de fojas 98 a 109, desglosando de fojas 110 a 112 y 98 a 101, para la Especialidad Medicinal denominada AEROTINA / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, LORATADINA 10 mg; y AEROTINA JARABE PEDIÁTRICO / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, LORATADINA 5 mg/5 ml, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.972 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005186-15-7

DISPOSICIÓN N°

7167

ING. ROQUE LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.7.

ALC



PROYECTO DE PROSPECTO

07 SEP 2015

**AEROTINA®
LORATADINA
Comprimidos 10 mg
AEROTINA® JARABE PEDIATRICO
LORATADINA
Jarabe 5 mg/5 ml**

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE AEROTINA® / AEROTINA® JARABE PEDIATRICO (Loratadina)?

Cada comprimido contiene:

Loratadina 10 miligramos
Celulosa microcristalina
Lactosa de compresión directa
Estearato de magnesio
Croscarmelosa sódica

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Loratadina 100 miligramos
Glicerina
Sacarosa
Propilenglicol
Metilparabeno
Benzoato de sodio
Esencia de frutilla
Acido cítrico anhidro
Agua purificada c.s.

ACCIÓN


Antialérgico

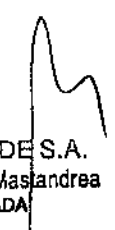
¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

AEROTINA® / AEROTINA® JARABE PEDIATRICO está indicado para el alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo, picazón en los ojos, nariz y/o garganta.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR AEROTINA® / AEROTINA® JARABE PEDIATRICO?

- No use este medicamento si usted es alérgico (hipersensible) a la loratadina o a cualquiera de los demás componentes de **AEROTINA® / AEROTINA® JARABE PEDIATRICO**.
- Mujeres que amamantan


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmon Mastandrea
APODERADA

TCR

7167



Comprimidos

- Niños menores de 12 años

Jarabe

- Niños menores de 6 años

- Pacientes diabéticos o con intolerancia a ciertos hidratos de carbono.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento si usted tiene alguna enfermedad hepática y/o renal.

Algunos medicamentos como los utilizados para tratar la depresión, las infecciones por hongos y algunos antibióticos como la eritromicina, pueden aumentar los niveles de loratadina lo que puede causar un aumento de las reacciones adversas. Consulte a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si tiene más de 65 años.

Niños menores de 6 o 12 años (jarabe o comprimido respectivamente).

Si sufre ataques agudos de asma, consulte a su médico.

Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba para alergia, no tome **AEROTINA® / AEROTINA® JARABE PEDIATRICO** durante los dos días previos a la realización del estudio, e informe a su médico porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

AEROTINA® / AEROTINA® JARABE PEDIATRICO puede tomarse con o sin alimentos. Evite el consumo de bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No se recomienda que tome **AEROTINA® / AEROTINA® JARABE PEDIATRICO** si está embarazada o en período de lactancia, ya que la loratadina pasa a la leche materna.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como: somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir. En niños se ha observado nerviosismo.

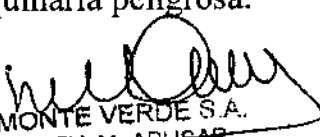
Los efectos comunicados muy raramente (en menos de 1 cada 10.000 pacientes) han sido casos de reacción alérgica grave, mareos, latidos cardíacos irregulares o rápidos, náuseas (ganas de vomitar) sequedad de boca, estómago revuelto, problemas hepáticos, pérdida de cabello, erupción cutánea y cansancio.

Si los síntomas alérgicos persisten por más de 5 días o empeoran consulte a su médico.

Suspenda el uso de la medicación si aparecen síntomas que necesitan de una evaluación médica.

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.


MONTE VERDE S.A.
SOÑIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

7/11

¿COMO SE TOMA ESTE MEDICAMENTO?

Oral

Comprimidos

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido (10 mg) por día, con agua con o sin alimentos; no más de un comprimido en las 24 horas.

Jarabe

Niños de 6 a 12 años:

Con peso menor a 30 kg: 5 ml (5 mg) 1 vez por día;

Con peso mayor a 30 kg: 10ml (10mg) 1 vez por día.

Ancianos o personas con dificultad para tragar: 10 ml de jarabe (10 mg) por día.

10 ml de jarabe contienen 10 mg de loratadina.

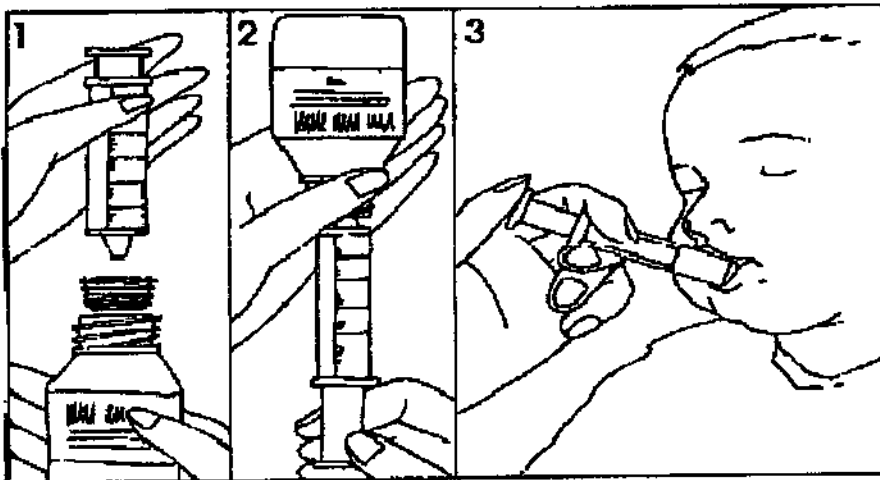
La duración del tratamiento no debe superar más de 5 días ininterrumpidos.

Niños menores de 6 años de edad consultar previamente al médico

La administración de AEROTINA® 10 mg comprimidos, no es adecuada para la administración de dosis inferiores a 10 mg.

INSTRUCCIONES DE USO DEL JARABE

1. Retirar la tapa del frasco y colocar el tapón obturador en el cuello del frasco.
2. Invierta el frasco y llene la jeringa con la dosis indicada.
3. Administre con la jeringa la cantidad exacta de jarabe que le fue indicado.



¿QUÉ 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.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA DR. RICARDO GUTIÉRREZ

TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS

TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

MONTE VERDE S.A.
SOLEDAD M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carme Mastendrea
APODERADA



CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA

TELEFONO: (0221) 451-5555

¿TIENE UD ALGUNA PREGUNTA?

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

0800-888-72336 (RAFFO)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

PRESENTACIÓN

Comprimidos

Envases conteniendo 10 comprimidos.

Envases conteniendo 100 y 500 comprimidos para Uso Hospitalario Exclusivo

Jarabe

Envases conteniendo 60 ml

Envases conteniendo 60 ml, con dosificador de 5 ml y con inserto para frasco.

CONSERVACIÓN

En su envase original en lugar fresco y seco entre 15° C y 30° C y al abrigo de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N: 39.972

Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Producto de: Monte Verde S.A. Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

Comprimidos

Elaborado en: Monte Verde S.A. Alternativamente en La Paz 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires (Mario A. Cricca S.A.); Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires (HLB Pharma Group S.A.); Ruta 197 (Juan B. Justo) N° 2608 y calle Sarratea N° 07/15/21/33/37, Localidad y Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires (Lab Factory Solution S.A.); Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Localidad Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires (Slanger S.A.); Coronel Méndez 438/440, Localidad de Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (Brobel S.R.L.); Galicia N° 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Laboratorios Frasca S.R.L).

Jarabe

Elaborado en: Coronel Méndez 438/440, Localidad de Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (Brobel S.R.L). Alternativamente en Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro (HLB Pharma Group S.A.); Ruta 197 (Juan B. Justo) N° 2608 y calle Sarratea N° 07/15/21/33/37, Localidad y Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires (Lab Factory Solution S.A.); Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Localidad Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires (Slanger S.A.)

Fecha de última revisión:


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

7/11

Proyecto de rótulo

716,7



AEROTINA®
LORATADINA 10 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Libre

CONTENIDO:

Envases conteniendo 10 comprimidos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de 10 mg, contiene:

Loratadina	10,00 mg
Celulosa Microcristalina	36,10 mg
Lactosa de Compresión Directa	149,50 mg
Estearato de Magnesio	2,40 mg
Croscarmelosa Sódica	2,00 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

En su envase original en lugar fresco y seco entre 15° C y 30° C y al abrigo de la luz.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 39.972

Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Producto de: Monte Verde S.A. Ruta 40 entre 7 y 8 (Pocito) San Juan.

Elaborado en: Monte Verde S.A. Alternativamente en La Paz 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires (Mario A. Cricca S.A.); Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires (HLB Pharma Group S.A.); Ruta 197 (Juan B. Justo) N° 2608 y calle Sarratea N° 07/15/21/33/37, Localidad y Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires (Lab Factory Solution S.A.); Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Localidad Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires (Slanger S.A.); Coronel Méndez 438/440, Localidad de Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (Brobel S.R.L.); Galicia N° 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Laboratorios Frasca S.R.L.).


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.639.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

742

Proyecto de rótulo



AEROTINA®
LORATADINA 10 mg
Comprimidos
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta Libre

CONTENIDO:

Envases conteniendo 100 comprimidos.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de 10 mg, contiene:

Loratadina	10,00 mg
Celulosa Microcristalina	36,10 mg
Lactosa de Compresión Directa	149,50 mg
Estearato de Magnesio	2,40 mg
Croscarmelosa Sódica	2,00 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

En su envase original en lugar fresco y seco entre 15° C y 30° C y al abrigo de la luz.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 39.972

Directora Técnica: Marina L. Manzur. Farmacéutica.

Producto de: Monte Verde S.A. Ruta 40 entre 7 y 8 (Pocito) San Juan.

Elaborado en: Monte Verde S.A. Alternativamente en La Paz 1151, Martínez, Provincia de Buenos Aires (Mario A. Cricca S.A.); Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro, Provincia de Buenos Aires (HLB Pharma Group S.A.); Ruta 197 (Juan B. Justo) N° 2608 y calle Sarratea N° 07/15/21/33/37, Localidad y Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires (Lab Factory Solution S.A.); Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Localidad Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires (Slanger S.A.); Coronel Méndez 438/440, Localidad de Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (Brobel S.R.L.); Galicia N° 2652/64/66, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Laboratorios Frasca S.R.L.).

Nota: El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 500 comprimidos.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

7/11

Proyecto de rótulo

7107



**AEROTINA® JARABE PEDIATRICO
LORATADINA
Jarabe 5 mg/5 ml**

Industria Argentina

Venta Libre

CONTENIDO:

Envases conteniendo 60 ml.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 ml de jarabe, contiene:

Loratadina	100,00 mg
Glicerina	10,00 g
Sacarosa	45,30 g
Propilenglicol	15,00 g
Metilparabeno	100,00 mg
Benzoato de Sodio	100,00 mg
Esencia de Frutilla	70,00 mg
Acido cítrico c.s.	pH=3
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto

CONSERVACIÓN

En su envase original en lugar fresco y seco entre 15° C y 30° C y al abrigo de la luz.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°: 39.972

Directora Técnica: Marina L. Manzur Farmacéutica.

Producto de: Monte Verde S.A. Ruta 40 entre 7 y 8 (Pocito) San Juan.

Elaborado en: Coronel Méndez 438/440, Localidad de Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos Aires (Brobel S.R.L). Alternativamente en Av. Intendente Tomkinson 2054, Beccar, San Isidro (HLB Pharma Group S.A.); Ruta 197 (Juan B. Justo) N° 2608 y calle Sarratea N° 07/15/21/33/37, Localidad y Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires (Lab Factory Solution S.A.); Calle 38, Hipólito Irigoyen 3781, Localidad Villa Chacabuco, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires (Slanger S.A.)

Nota: El mismo texto se utilizará para la presentación de 60 ml, con dosificador de 5 ml y con inserto para frasco.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

744