



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN N° **7320**

BUENOS AIRES, **11** SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019788-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO GEZZI S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada LORATADINA GEZZI/ LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 100mg/100ml autorizado por el Certificado N° 52685 y Disposición N° 7406/05.

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

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.

RP
FP
[Handwritten signature]



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

“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

7320

DISPOSICIÓN N°

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N°1490/92, por el Decreto N°1886/14 y el Decreto N°1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO EDGARDO GEZZI S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada LORATADINA GEZZI/ LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 100mg/100ml autorizado por el Certificado N° 52685, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 48-56.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7406/05 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 48-50, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

fl
lp.
f.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

DISPOSICIÓN Nº **7320**

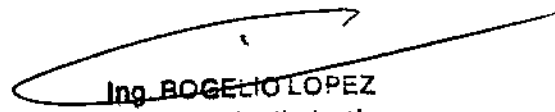
ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52685 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-019788-13-0

DISPOSICIÓN Nº **7320**

Js


Ing. BOGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp
F
R



“2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES”

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7320**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52685, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO EDGARDO GEZZI S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: LORATADINA GEZZI/ LORATADINA.-

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10mg y JARABE / LORATADINA 100mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7406/05.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-019337-04-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 7406/05	ROTULOS / PROSPECTOS fs 48-56 A desglosar fs 48-50

Handwritten signatures and initials, including 'AP' and 'R'.



"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

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

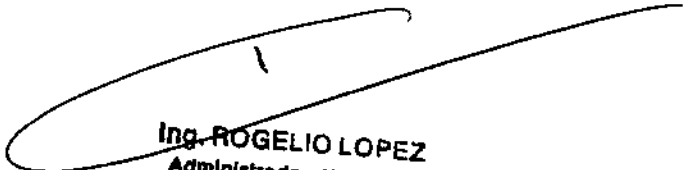
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO EDGARDO GEZZI S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 52685 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **11 SEP 2015** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-019788-13-0

DISPOSICION N° **7320**

Js


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo-Prospecto
LORATADINA GEZZI
LORTADINA
Comprimidos/ Jarabe

11 SEP 2015

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO, conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer.

¿QUÉ CONTIENE LORATADINA GEZZI?

Comprimidos:

Cada comprimido contiene:

Loratadina 10, 00 miligramos; (almidón glicolato sódico, lactosa, celulosa microcristalina, croscaramelosa sódica, estearato de magnesio).

Jarabe:

Cada 100 mililitros contiene:

Loratadina 100 miligramos; (propilenglicol, glicerina, ácido cítrico anhidro, benzoato de sodio, azúcar granular, sabor ananá, metilparabeno, agua purificada)

ACCIÓN:

Antialérgico (Antihistamínico)

¿PARA QUÉ SE USA LORATADINA GEZZI?

Se utiliza 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.

También se utiliza para alergias de la piel (ronchas o urticaria acompañadas o no de picazón).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR LORATADINA GEZZI?

NO USE este medicamento en los siguientes casos:

- Alergia conocida a alguno de los componentes de la fórmula.
- Niños menos de 12 años de edad (para la forma farmacéutica COMPRIMODOS)
- Niños menos de 6 años de edad (para la forma farmacéutica JARABE)
- Pacientes con enfermedad hepática y/o renal.
- Paciente con crisis asmática.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- Tiene intolerancia a ciertos azúcares.
- Tiene menos de 12 años de edad (para la forma farmacéutica COMPRIMODOS)
- Tiene menos de 6 años de edad (para la forma farmacéutica JARABE)
- Tiene más de 65 años.
- Sufre problemas de hígado, riñón.
- Suspender el tratamiento 48 horas antes de efectuar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los antialérgicos pueden interferir eventualmente dando resultados (falsos negativos)

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir ese medicamento.

FP
Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14065

Director Técnico

Laboratorio E. J. GEZZI Buevará 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030

GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Puede producir cansancio, sedación, somnolencia, dolor de cabeza, mareos, náuseas, palpitaciones.

En pacientes pediátricos puede producir nerviosismo.

Si usted toma al mismo tiempo algún medicamento sedante o alcohol, puede incrementarse el riesgo de somnolencia y disminuir el estado de alerta. Evite el uso de cualquiera de los anteriores, junto a este medicamento.

Conducción y uso de máquinas: la medicación puede producir disminución de la capacidad de reacción o somnolencia a las dosis recomendadas. Si esto ocurre, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Comprimidos:

Adultos y Mayores de 12 años: 1 comprimido (10 mg de Loratadina) por día.

Jarabe:

Niños mayores de 6 años y con un peso menor a 30 Kg: 5 ml de jarabe (1 cucharadita de té) cada 24 horas.

Niños mayores de 6 años y con un peso mayor de 30 Kg: 10ml de jarabe (2cucharaditas de té) cada 24 horas.

La duración del tratamiento no debe superar los 5 días ininterrumpidos.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez-Tel.(011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas-Tel. (011) 4654-6648 / 4658- 7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde -Tel.(011) 4300-2115
- Centro Nacional e Intoxicaciones- Tel. 0800-333-0160

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMNETOS FUERA DEL ALCANCE DE OS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O ARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

En lugar fresco y seco entre 15 y 30° C

PRESENTACIÓN:

Comprimidos: envases conteniendo 10 comprimidos.

Jarabe : Envases conteniendo 60 mililitros.

Conservar a temperatura ambiente (menor de 30°C) en su envase original.

Evite el calor y humedad excesivos.

Proteja el producto de la luz solar directa y del calor excesivo.

No refrigere este producto (no ponga este producto en heladera)

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357-(1427)- Capital Federal



GRACIELA S. MITI
PROPIETARIA

Diego F. Saubermann
Farmacéutico M.N.: 14238

Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI
Guevara 1357- C1427BSG-Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Tel: 4555-3366 – Fax: 4555-5030



DIRECTOR TÉCNICO:
Diego F. Saubermann – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

CERTIFICADO N °: 52.685
Fecha de la última revisión del prospecto autorizado:

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?
Llame sin cargo a:
Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0-800-444-2468
ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234

FP

~~Diego F. Saubermann~~
Farmacéutico M.N.: 14065
Director Técnico
Laboratorio E. J. GEZZI


GRACIELA S. MITRO
PROPIETARIA