



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-39428894-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-39428894-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos y nueva condición de venta para la Especialidad Medicinal denominada BILOINA / LORATADINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10 mg; JARABE / LORATADINA 5 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 39927.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96, 2843/02 y 753/12 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. –Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BILOINA / LORATADINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS / LORATADINA 10 mg; JARABE / LORATADINA 5 mg / 5 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2020-55881222-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-55881365-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.-Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada la nueva condición de venta que en lo sucesivo será: VENTA LIBRE.

ARTICULO 3º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39927, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente EX-2020-39428894-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.15 16:48:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.15 16:48:50 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

BILOINA
LORATADINA 10 mg

Comprimidos
Industria Argentina
Venta Libre

Envase conteniendo X comprimidos

Cada comprimido contiene: Loratadina 10 miligramos. Excipientes: Celulosa Microcristalina; Celulosa; Lactosa; Povidona; Croscarmelosa Sódica; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C.

**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°: 39.927

Director Técnico: Farm. Sergio Omar Berrueta.

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.** Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Lote
Vence

Rotulo válido para las presentaciones de X =10 y 30 comprimidos

PROYECTO DE ROTULO

BILOINA
LORATADINA 5 mg/5 ml

Jarabe
Industria Argentina
Venta Libre

Envase conteniendo 60 mililitros y vaso dosificador

Cada 100 mililitros de jarabe contiene: Loratadina 100 miligramos. Excipientes: Ácido Cítrico; Azúcar; Glicerina; Sorbitol 70%; Propilenglicol; Metilparabeno; Propilparabeno; Esencia de Cerezas; Agua Destilada; c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C. En el caso del Jarabe, una vez abierto mantener el frasco bien tapado y en las condiciones de temperatura recomendada hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**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°: 39.927

Director Técnico: Farm. Sergio Omar Berrueta.
Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.** Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Lote
Vence



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-39428894 ROT

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 09:34:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 09:34:11 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

BILOINA® LORATADINA

Comprimidos 10 mg

Jarabe 5 mg/5 ml

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE BILOINA® (Loratadina)?

Cada comprimido contiene: Loratadina 10 miligramos. Excipientes: Celulosa Microcristalina; Celulosa; Lactosa; Povidona; Croscarmelosa Sódica; Dióxido de Silicio Coloidal; Estearato de Magnesio; c.s.

Cada 100 mililitros de jarabe contiene: Loratadina 100 miligramos. Excipientes: Ácido Cítrico; Azúcar; Glicerina; Sorbitol 70%; Propilenglicol; Metilparabeno; Propilparabeno; Esencia de Cerezas; Agua Destilada; c.s.

ACCIÓN

Antialérgico.

¿PARA QUÉ SE USA ESTE MEDICAMENTO?

BILOINA® 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 BILOINA®?

-No use este medicamento si usted es alérgico (hipersensible) a la loratadina o a cualquiera de los demás componentes de **BILOINA®**.

-Mujeres que amamantan.

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, consulte a su médico.

No utilizar en niños menores de 6 años (jarabe) y de 12 años (comprimidos).

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

Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba para alergia, no tome **BILOINA®** 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.

BILOINA[®] puede tomarse con o sin alimentos. Evite el consumo de bebidas alcohólicas.

Información importante sobre algunos de los componentes de BILOINA[®]:

Comprimidos: Este medicamento contiene lactosa.

Jarabe: Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

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

No se recomienda que tome **BILOINA**[®] 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.

¿CÓMO 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 (10 mg) 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 **BILOINA**[®] 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.

2. Llene el vaso dosificador con la dosis indicada.
3. Administre con el vaso dosificador la cantidad indicada

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS 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, TEL.: (011) 4962-6666/2247;
HOSPITAL DR. ALEJANDRO POSADAS, TEL.: (011) 4654-6648/4658-7777;
CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA, TEL.:(0221) 451-5555**

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234

Eurofarma Argentina (54-11) 4003-6400.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

PRESENTACIÓN

BILOINA® Comprimidos: Envases con 10 y 30 comprimidos.

BILOINA® Jarabe: Frascos con 60 mililitros y vaso dosificador.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C. En el caso del Jarabe, una vez abierto mantener el frasco bien tapado y en las condiciones de temperatura recomendada hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 39.927

Director Técnico: Farm. Sergio Omar Berrueta.

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.** Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última revisión:

Disposición ANMAT N°:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-39428894 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 09:34:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.25 09:34:47 -03:00