



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-03694233-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-03694233-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita el cambio de condición de expendio del producto denominado ALLEGRA 60 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg, autorizado por el Certificado N° 46.039.

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

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

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 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ALLEGRA 60 / FEXOFENADINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-63196736-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.039, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-03694233-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.09.29 00:22:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.29 00:22:05 -03:00



Proyecto de Prospecto Información para el paciente OTC

ALLEGRA®

FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – Vía Oral

VENTA LIBRE

INDUSTRIA BRASILEIRA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

¿QUÉ CONTIENE ALLEGRA®?

Principios activos: Fexofenadina clorhidrato 60 mg

Excipientes: almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio. Recubrimiento: dióxido de titanio, mezcla rosa de óxido de hierro, polietilenglicol 400, povidona, sílice coloidal anhidra.

ACCIÓN /ES

Antihistamínico. Antialérgico.

¿PARA QUÉ SE USA ALLEGRA®?

Allegra® contiene fexofenadina clorhidrato, que es un antihistamínico de segunda generación, por lo que no produce sedación.

Allegra® se utiliza en adultos y adolescentes a partir de 16 años, para aliviar los síntomas asociados a Rinitis Alérgica. Los 5 síntomas más frecuentes de la rinitis alérgica son estornudos, picazón de ojos y/o nariz, secreción nasal, congestión nasal, enrojecimiento y lagrimeo de ojos.

Allegra® también se utiliza para la reducción del prurito (picazón), ronchas de la piel y sarpullidos.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALLEGRA®?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes de la fórmula.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted tiene problemas en el hígado o en los riñones consulte a su médico antes de tomarlo. Si Ud. tiene antecedentes de enfermedades cardiovasculares, podría aumentar el riesgo de palpitaciones (taquicardia).

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir: Es improbable que Allegra® produzca un efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria. En ensayos objetivos se ha demostrado que no ejerce efectos significativos sobre la función del sistema nervioso central. Esto significa que se puede conducir o realizar tareas que requieran concentración.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, Allegra® puede producir efectos adversos.

Consulte con su médico inmediatamente y deje de tomar Allegra® si nota que:

- se le hincha la cara, los labios, la lengua o la garganta y tiene dificultad para respirar, porque pueden ser síntomas de una reacción alérgica.

Última revisión: Allegra60_sav005/Dec18 – Aprobado por Disposición ANMAT N°


Sanofi-aventis Argentina S.A.
Farm. J. J. de L. Cirincione
M.N. 12.532 - A.I.P. 16.246
Director Técnico / Apoderado

Página 1 de 3

Efectos adversos frecuentes:

- dolor de cabeza
- somnolencia
- sensación de malestar (náuseas)
- mareos.

Efectos adversos poco frecuentes:

- cansancio

Otros efectos adversos que pueden ocurrir son:

- dificultad para dormir (insomnio)
- trastornos del sueño
- pesadillas
- nerviosismo
- latido del corazón rápido o irregular
- diarrea
- erupción en la piel y picor
- urticaria
- reacciones alérgicas graves que pueden producir inflamación de la cara, labios, lengua o garganta, sofoco, opresión en el pecho, y dificultad para respirar.

Si usted toma al mismo tiempo medicamentos para la indigestión que contienen aluminio y magnesio, estos pueden afectar la acción de Allegra® disminuyendo la cantidad de medicamento absorbido. **Se recomienda dejar un intervalo de unas 2 horas entre la toma de Allegra® y la del remedio para la indigestión.**

SI LOS SÍNTOMAS DE RINITIS PERSISTEN POR MAS DE 7 DIAS O EMPEORAN CONSULTE A SU MEDICO.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Adultos y niños a partir de 16 años. La dosis recomendada es 1 comprimido (60 mg) dos veces al día. Ingeridos con agua, antes de las comidas.

No se ha determinado su uso para menores de 16 años.

Si olvidó tomar Allegra®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Tome la siguiente dosis a la hora habitual indicada por su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Allegra®

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Mantener en su envase original, no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

PRESENTACIÓN

Última revisión: Allegra60_sav005/Dec18 – Aprobado por Disposición ANMAT N°



Sanofi-aventis Argentina S.A.
Farm. J.J. de L. Cirincione
M.N. 12.532 - A.I.P. 16.246
Director Técnico / Apoderado



Envase con 20 y 30 comprimidos recubiertos.

¿QUE 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.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767

OPATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Línea de atención: 4732 - 5000

ANMAT Responde 0800-333-1234

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 0800-333-1234

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Sanofi-aventis Farmaceutica Ltda., Rua Conde Domingos Papais N° 413, Areiao CEP08613-901, Suzano, San Pablo, Brasil.

sanofi-aventis Argentina S.A.

Polonia 50, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Tel: 011 - 4732 5000

www.sanofi.com.ar

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.039

Dirección Técnica: Javier L. Cirrincione, Farmacéutico.

Última revisión: Allegra60_sav005/Dic18 – Aprobado por Disposición ANMAT N°

Última revisión: Allegra60_sav005/Dec18 – Aprobado por Disposición ANMAT N°


Sanofi-aventis Argentina S.A.
Farm. Javier L. Cirrincione
M.N. 12.532 - A.P. 16.246
Director Técnico / Apoderado

Página 3 de 3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-03694233 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.21 19:26:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.21 19:26:59 -03:00