



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **6197**

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-024825-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TETRAFARM S.A. solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ISTAVEN / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE; 100 mg/100 ml - 1,20 g/100 ml, respectivamente, autorizada por el Certificado N° 53.284.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto 150/92 y Disposición N° 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.

Que las presentaciones deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.



DISPOSICIÓN N° **6197**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 a fojas 26 a 27 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TETRAFARM S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal ISTAVEN / LORATADINA - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: JARABE; 100 mg/100 ml - 1,20 g/100 ml, respectivamente, la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 60 ml y 90 ml, 25 frascos de 90 ml (uso hospitalario) y



DISPOSICIÓN N° 6197

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

se da de baja a la presentación de 120 ml y 150 ml debido a la adecuación a la Disposición 6907/10.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ISTAVEN / LORATADINA - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE; 100 mg/100 ml - 1,20 g/100 ml, respectivamente, aprobada por Certificado N° 53.284 y Disposición N° 5641/06, propiedad de la firma TETRAFARM S.A., cuyos textos constan de fojas 14 a 16 (rótulos) y 2 a 13 (prospectos).

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5641/06 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 5 y los rótulos autorizados por la foja 14, de las aprobadas en el artículo 2º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.284 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que

W
2



DISPOSICIÓN N° **6197**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-024825-10-2

DISPOSICIÓN N° **6197**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9 2



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6197**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.284, y de acuerdo a lo solicitado por TETRAFARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ISTAVEN / LORATADINA - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5641/06.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-017551-05-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	60 ml-90 ml-120 ml-150 ml.- 25 frascos de 90 ml y 150 ml (UH).-	60ml y 90ml, 25 frascos de 90ml (uso hospitalario).- Se da de baja las presentaciones de 120ml y 150ml debido a la adecuación de la Disposición ANMAT N° 6907/10.-
Prospectos y rótulos	Anexo de Disposición N° 5641/06.-	Prospectos de fs. 2 a 13, corresponde desglosar de fs. 2 a 5.- Rótulos de fs. 14 a 16, corresponde desglosar fs.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	14.-
--	------

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

TETRAFARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.284 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 13 SEP 2011, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-024825-10-2

DISPOSICIÓN N° **6197**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO**ISTAVEN
LORATADINA
PSEUDOEFEDRINA SULFATO
JARABE**

Industria argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 ml de ISTAVEN Jarabe contiene: Loratadina 100 mg, Pseudoefedrina sulfato 1,20 gramos.

Excipientes: Propilenglicol; sorbitol; benzoato de sodio; ácido cítrico, azúcar, esencia de vainilla, agua destilada c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica:

Antihistamínico y descongestivo de las vías respiratorias superiores.

Indicaciones:

Rinitis alérgica, estados congestivos nasales, estornudos, picazón, enrojecimiento y lagrimeo de los ojos, resfrío común.

Características Farmacológicas/Propiedades

La Loratadina es un antihistamínico potente, de acción prolongada, con actividad selectiva, antagonista de los receptores H1 periféricos. Se absorbe por completo y rápidamente, luego de ser administrada en forma oral. El inicio de acción se estima en aproximadamente 30 minutos. La vida media de eliminación plasmática es de 8 horas pero su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. Se metaboliza en forma extensa en el hígado y es excretada a través de orina y heces.

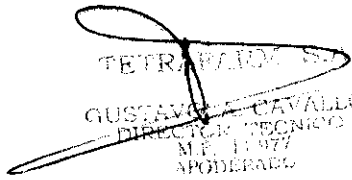
La Pseudoefedrina produce vasoconstricción de la mucosa del tracto respiratorio reduciendo temporalmente la hinchazón asociada con la inflamación de las membranas mucosas que tapizan las fosas nasales, pudiendo aumentar el drenaje de las secreciones de los senos nasales. Se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal después de la administración por vía oral, alcanzado una concentración plasmática máxima entre la 1ª y 3ª horas luego de su ingesta. Se metaboliza en forma incompleta en el hígado, eliminándose mayoritariamente sin cambios en la orina.

Posología - Modo de administración.

Niños de 6 a 12 años con peso corporal menor o igual a 30 Kg: 2,5 ml cada 12 horas, equivalentes a 2.5 mg de loratadina + 30 mg de pseudoefedrina sulfato cada 12 horas. Dosis máxima: 5 mg de loratadina + 60 mg de pseudoefedrina sulfato cada 24 horas.

Niños mayores de 12 años y adultos con peso corporal mayor de 30 Kg: 5 ml cada 12 horas, equivalentes a 5 mg de loratadina + 60 mg de pseudoefedrina sulfato cada 12 horas. Dosis máxima: 10 mg de loratadina + 120 mg de pseudoefedrina sulfato cada 24 horas.

TETRA FARMAC S.A.



GUSTAVO E. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.F. 11977
APODERADO

**Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes. También esta contraindicado en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración. Glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión arterial severa, enfermedad grave de arterias coronarias. Hipertiroidismo.

Advertencias:

Este medicamento deberá emplearse con extrema cautela en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga, afecciones cardiovasculares, aumento de la presión intraocular y diabetes mellitus. Los agentes simpaticomiméticos (como la Pseudoefedrina) deben administrarse con cautela en pacientes tratados con digital. Deberá tenerse en cuenta además, que estos agentes pueden estimular el SNC y causar excitabilidad, convulsiones y/o colapso cardiovascular asociado con hipotensión. La Pseudoefedrina puede causar excitación, especialmente en niños. En pacientes mayores de 60 años puede causar reacciones adversas como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte, por lo que se requiere especial vigilancia cuando se administre en pacientes ancianos. En pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que pueden presentar una depuración de Loratadina más lenta.

Embarazo y lactancia:

Debido a que la Loratadina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche materna y por otra parte, no se ha demostrado inocuidad para el feto, este medicamento no se recomienda durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones:

Se ha informado aumento en las concentraciones plasmáticas de Loratadina después del uso concomitante con ketoconazol, eritromicina o cimetidina, pero sin haber habido cambios clínicos significativos. Se debe ejercer una vigilancia estrecha cuando se administren conjuntamente otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático hasta que pueda realizarse estudios de interacción definitiva.

Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa pueden ocurrir reacciones hipertensivas, incluso crisis hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de metildopa, mecamilamina, reserpina y alcaloides derivados del veratro, pueden ser reducidos por la Pseudoefedrina. La administración de ésta antes o poco después de la anestesia con cloroformo, ciclopropano o halotano pueden aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con cardiopatía preexistente. Los agentes bloqueadores beta adrenérgicos también pueden interactuar con los simpaticomiméticos. Puede resultar estimulación aditiva sobre el SNC al administrarse con medicamentos estimulantes de éste. Cuando se usa Pseudoefedrina concomitantemente con digital se puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina; el caolín la disminuye. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la Pseudoefedrina.

Suspender la administración de antihistamínicos 48 horas antes de realizar pruebas cutáneas ya que estos fármacos, pueden impedir o disminuir la aparición de

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11,977
APODERADO

reacciones, que de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Reacciones adversas

Las que se han reportado con mayor frecuencia son: insomnio y cefalea. Las reacciones adversas en orden decreciente de frecuencia, incluyeron: nerviosismo, mareos, fatiga, náuseas, trastornos abdominales, anorexia, sed, taquicardia, faringitis, rinitis, acné, prurito, erupción cutánea, urticaria, artralgia, confusión, disfonía, hiperquinesia, hipoestasia, disminución de la libido, parestesias, temblores, vértigo, rubores, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, trastornos oculares, dolor de oídos, tinnitus, alteraciones del gusto, agitación, apatía, depresión, euforia, paroniria, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsia, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, trastornos de la lengua, vómitos, anormalidades pasajeras de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpitaciones, migraña, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos de la micción, nocturia, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda, calambres en las piernas, malestar general y rigidez.

En raras ocasiones se han informado casos de alopecia y anafilaxis.

De manera similar, la incidencia de estos efectos adversos asociados con ISTAVEN Jarabe es comparable respecto a la del placebo.

Sobredosificación:

Síntomas: Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, disminución de la agudeza mental, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), o muerte. Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa, e hipertensión o hipotensión. La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas similares producidos por la atropina (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales). En dosis elevadas, los agentes simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultad en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio.

Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria.

Tratamiento: Inducir el vómito aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El vómito inducido farmacológicamente por administración de jarabe de ipecacuana, es el método preferido. No obstante, no se debe inducir el vómito en pacientes con alteración de la conciencia. La acción de la ipecacuana se facilita con la actividad física y la administración de 240 a 360 ml de agua. Si la emesis no ocurre dentro de los 15 minutos, la dosis de ipecacuana debe repetirse. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en niños. Después de la emesis debe tratarse de adsorber cualquier resto de droga remanente en el estómago administrando carbón activo en forma de suspensión en agua. Si no se tiene éxito en inducir el vómito o el mismo está contraindicado, efectuar un lavado gástrico con solución fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede usarse agua corriente; sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible de líquido administrado previamente. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por

9

12

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. GAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
APODERADO



ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. No se sabe si este producto puede dializarse. Después del tratamiento de urgencia el paciente debe continuar siendo vigilado médicamente. El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No deben utilizarse agentes estimulantes (analépticos). Pueden usarse vasoconstrictores para el tratamiento de la hipotensión. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con ventilación mecánica asistida.

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

Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutiérrez": TE (01) 4962-6666/2247

Hospital "Dr. A. Posadas": TE: (01) 4654-6648/4658/7777

Presentaciones:

Envases conteniendo 60 y 90 ml.

Cajas conteniendo 25 envases de 90 ml ml c/u **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES**

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar en lugar fresco a temperatura entre 5 y 30°C.

MANTENER ESTE Y CUALQUIER MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS; ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el M. S. y A. S. – Certificado N°: 53284

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico

ELABORADO POR TETRAFARM S.A.

Calle 145 – Nro. 1547 – Berazategui – Provincia de Buenos Aires – Argentina

TE.: 4226-9734

3

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 1.977
APODERADO

6197



PROYECTO DE RÓTULO
ISTAVEN
LORATADINA
PSEUDOEFEDRINA SULFATO
JARABE

Industria argentina

Venta bajo receta

Contenido: Envase con 60 ml.

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 ml de ISTAVEN Jarabe contiene: Loratadina 100 mg, Pseudoefedrina sulfato 1,20 gramos.

Excipientes: Propilenglicol; sorbitol; benzoato de sodio; ácido cítrico, azúcar, esencia de vainilla, agua destilada c.s.p. 100 ml.

Posología: ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el M. S. y A. S. Certificado N° 53284

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Condiciones de conservación: Conservar en lugar fresco a temperatura entre 5 y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico

TETRAFARM S.A.

Calle 145 – Nro. 1547 – Berazategui – Provincia de Buenos Aires – Argentina

TE.: 4226-9734

NOTA: Este texto se repite en los envases que contienen 90 ml de Jarabe. En cuanto a las cajas conteniendo 25 envases de 90 ml c/u de Jarabe se diferenciarán en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

9)

Handwritten signature

TETRAFARM S.A.
GUSTAVO A. CAVALLO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 11.977
AFÖDERADO