



"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.*

DISPOSICIÓN N° 6234

BUENOS AIRES, 13 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004895-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto LOREMEX ANTIALÉRGICO / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg, autorizado por el Certificado N° 43.572.

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 44 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

D

M



DISPOSICIÓN N°

6 2 3 4

"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.*

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 38 a 43, desglosando de fojas 38 a 39, para la Especialidad Medicinal denominada LOREMEX ANTIALÉRGICO / LORATADINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 10 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.C.I.F., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.572 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-004895-11-2

DISPOSICIÓN N° 6 2 3 4

nc

M. A. Singher
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc
M



PROYECTO DE PROSPECTO

LOREMEX ANTIALÉRGICO
LORATADINA
Comprimidos

Industria Argentina
Venta libre

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Loratadina 10 mg.

Excipientes: almidón de maíz 8,0 mg; croscarmelosa sódica 10,0 mg; lactosa monohidrato 170,4 mg; estearato de magnesio 1,6 mg.

Acción terapéutica

Antihistamínico (antialérgico).

Uso del medicamento. Lea detenidamente esta información

Está indicado para el tratamiento sintomático y alivio temporario de los síntomas causados por alergias respiratorias, como ser: secreción nasal, estornudos, lagrimeo y picazón en los ojos, nariz y/o garganta. También está indicado en el caso de alergia de la piel.

Cómo usar este medicamento

Adultos y niños mayores de 12 años

Tomar 1 comprimido (10 mg) por día. No ingerir más de 1 comprimido en 24 horas.

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

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad (alergia) conocida a alguno de los componentes de la fórmula.

Embarazo. Lactancia.

Niños menores de 2 años.

Pacientes que padecen enfermedad hepática o renal.

Crisis asmáticas.

Precauciones y advertencias

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si usted padece alguna enfermedad hepática o renal.

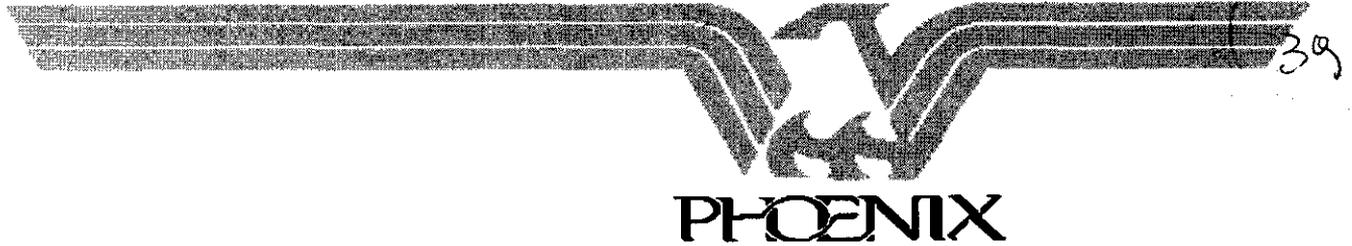
Si usted está tomando algún medicamento o está embarazada o dando de amamantar consulte con un médico antes de ingerir este medicamento.

Suspender el tratamiento 48 horas antes de efectuar cualquier prueba cutánea, ya que los antialérgicos pueden impedir o disminuir las reacciones que, de otro modo, serían positivas.

Interacciones medicamentosas

Si toma alguna medicación para una enfermedad crónica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Industria Phoenix S.A.I.C.E.
Calle Victoria Larraque
Buenos Aires, Argentina
Dirección Técnica: MP. 1557
APROBADA



Reacciones adversas

Ocasionalmente puede producirse cansancio, sedación y dolor de cabeza. En pacientes pediátricos se ha observado nerviosismo.

Sobredosificación

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Conservación

Conservar en el envase original en lugar fresco y seco, protegido de la luz. No exponer a temperaturas mayores de 30°C.

Presentación

Envases con 10, 20, 30, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo las dos últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS 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 Nro.: 43.572.

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

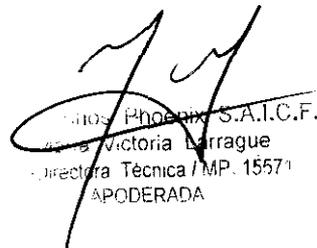
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R202) Gral. Juan Gregorio Lemos 2809 (B1613AUE), Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión:/...../..... – Disp. N°.....


 Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
 Victoria Barrague
 Directora Técnica / MP. 15571
 APODERADA