



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-833-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000215-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000215-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GLENMARK GENERICS S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial DESLORATADINA GLENMARK y nombre/s genérico/s DESLORATADINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma GLENMARK GENERICS S.A.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 07/09/2018 16:57:04, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 07/09/2018 16:57:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 11/07/2018 10:06:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 11/07/2018 10:06:39.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000215-18-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.09 13:07:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517564
Date: 2018.10.09 13:07:15 -0300'

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DES Loratadina Glenmark

DES Loratadina 5 MG

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es DES Loratadina Glenmark Comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DES Loratadina Glenmark Comprimidos
3. Cómo tomar DES Loratadina Glenmark Comprimido
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DES Loratadina Glenmark Comprimido
6. Información adicional

1. ¿Qué es DES Loratadina Glenmark Comprimido y para qué se utiliza?

Desloratadina es un tipo de medicamento denominado Antihistamínico.

Se utiliza en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad para el alivio de síntomas asociados con:

- rinitis alérgica.
- urticaria.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar DESLORATADINA GLENMARK Comprimido?

Consulte a su médico previo a su uso en caso de:

- Insuficiencia renal grave, la Desloratadina Glenmark 5 mg Comprimidos ya que debe usarse con precaución.
- Si usted tiene antecedentes médicos o familiares de convulsiones. Principalmente en niños más jóvenes, que son más susceptibles a desarrollar nuevos casos de convulsiones con el tratamiento de desloratadina. Su médico puede considerar la posibilidad de discontinuar la desloratadina en caso de experimentar una convulsión durante el tratamiento.
- Raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar DESLORATADINA GLENMARK comprimidos.

Niños

No se recomienda el uso de DESLORATADINA GLENMARK en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y DESLORATADINA GLENMARK comprimidos

No hay interacciones conocidas relevantes con otros medicamentos.

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

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que provoque somnolencia o le haga disminuir su capacidad de atención. No obstante, se recomienda no realizar actividades que comprometan alerta mental como conducir un vehículo o una máquina, hasta haber establecido su propia respuesta al medicamento

DESLORATADINA GLENMARK Comprimidos contiene lactosa

Estos comprimidos contienen lactosa. Si su médico le ha dicho que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar DESLORATADINA GLENMARK Comprimidos?

Siempre tome este medicamento siguiendo exactamente las instrucciones descritas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad)

La dosis recomendada de Desloratadina Glenmark 5 mg Comprimidos es un comprimido una vez al día. Tragar el comprimido entero con agua, con o sin los alimentos.

Respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de rinitis alérgica que padece y durante cuánto tiempo debe tomar Desloratadina Glenmark.

Si su rinitis alérgica es intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas), su médico le recomendará una pauta de tratamiento que dependerá de la evaluación de la historia de su enfermedad.

Si su rinitis alérgica es persistente (presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas), su médico puede recomendarle un tratamiento a largo plazo.

Para la urticaria, la duración del tratamiento puede variar de un paciente a otro y por lo tanto deberá seguir las instrucciones de su médico.

Cómo y cuándo se administra:

Solo para uso oral

Los comprimidos pueden tragarse enteros con agua. Pueden tomarse con o sin alimentos.

Duración del tratamiento:

La duración de su uso depende del tipo, duración y curso de sus síntomas y será determinado por su médico.

Si toma más:

Tome Desloratadina Glenmark únicamente como su médico le ha indicado. No se espera que una sobredosis accidental cause problemas graves aunque puede verse incrementada la magnitud de

los efectos. No obstante, si toma más Desloratadina Glenmark del que le han dicho, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar DESLORATADINA GLENMARK Comprimidos:

Si olvidó tomar su dosis a su hora, tómela lo antes posible, y después continúe con el esquema de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

Si dejó de tomar DESLORATADINA GLENMARK Comprimidos:

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Desloratadina Glenmark puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. En adultos, los efectos adversos fueron aproximadamente los mismos que con un comprimido que no contiene principio activo. Sin embargo, la fatiga, la sequedad de boca y el dolor de cabeza se comunicaron más frecuentemente que con un comprimido que no contiene principio activo. En adolescentes, el dolor de cabeza fue la reacción adversa comunicada más frecuentemente.

Durante la comercialización de Desloratadina, se han comunicado muy raramente casos de reacciones alérgicas graves tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, eritema y urticaria. También se han comunicado muy raramente palpitaciones, latidos cardíacos rápidos, dolor de estómago, náuseas (ganas de vomitar), vómitos, diarrea, mareo, somnolencia, dificultad para dormir, dolor muscular, alucinaciones, convulsiones, agitación con aumento de movimiento corporal, inflamación del hígado y alteración en las pruebas de la función hepática.

Con frecuencia no conocida en pediátricos se han reportado eventos tales como prolongación del QT, arritmia, - bradicardia, comportamiento anormal y agresión.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de DESLORATADINA GLENMARK

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alejado del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico sobre como deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente. Conservar a temperatura menos a 25°C.

6. Información adicional

Composición de DESLORATADINA GLENMARK Comprimidos:

- El principio activo es desloratadina.

Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de desloratadina.

- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital Pedro de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández (011) 4808-2655

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura menor a 25°C.

PRESENTACIONES

DESLORATADINA GLENMARK: 7 y 14 comprimidos.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA - NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO



DES Loratadina GLENMARK
Comprimidos

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Pharmaceuticals Limited

Plot No. S-7 Colvale Industrial Estate, Colvale,
Bardez, GOA, IN-403 513, India

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar
(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Alicia Gentile - Farmacéutico

Última revisión: DD/MM/AA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



DES Loratadina Glenmark
Comprimidos

PROYECTO DE PROSPECTO

**DES Loratadina Glenmark
DES Loratadina 5 MG
Comprimidos**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene: Desloratadina 5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 276,050 mg, Lactosa monohidrato 98,800 mg, Almidón de maíz 11,000 mg, Sílice coloidal anhidra 0,200 mg, Estearato de magnesio 3,950 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistaminico.

Clasificación ATC: R06AX27

INDICACIONES

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad para el alivio de síntomas asociados con:

- rinitis alérgica.
- urticaria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos – antagonista H₁, Código ATC: R06A X27

Mecanismo de acción,

Desloratadina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con una actividad antagonista selectiva en el receptor H₁ periférico. Después de la administración oral, desloratadina bloquea selectivamente los receptores H₁ periféricos de la histamina porque la sustancia no penetra en el sistema nervioso central.

Desloratadina ha demostrado propiedades antialérgicas en estudios *in vitro*. Estas incluyen la inhibición de la liberación de citoquinas proinflamatorias tales como IL-4, IL-6, IL-8 e IL-13 de las células cebadas/basófilos humanos, así como la inhibición de la expresión de la molécula de adhesión P-selectina en las células endoteliales. La relevancia clínica de estas observaciones aún están por confirmarse.

Eficacia clínica y seguridad

En un ensayo clínico con dosis múltiple, en el cual se administraron hasta 20 mg de desloratadina diariamente durante 14 días, no se observaron efectos cardiovasculares estadística o clínicamente relevantes. En un ensayo de farmacología clínica, en el cual desloratadina se administró a una dosis de 45 mg diarios (nueve veces la dosis clínica) durante diez días, no se observó prolongación del intervalo QT.

En ensayos de interacción con ketoconazol y eritromicina en dosis múltiple, no se observaron cambios clínicamente relevantes en las concentraciones plasmáticas de desloratadina.

La desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En ensayos clínicos controlados, a la dosis recomendada de 5 mg diarios, no hubo aumento de la incidencia de somnolencia en comparación con placebo. En ensayos clínicos, la desloratadina administrada a una dosis diaria única de 7,5 mg no afectó a la actividad psicomotriz. En un estudio de dosis única realizado en adultos, desloratadina 5 mg no afectó a las medidas estándar relativas a la capacidad de realización del vuelo incluyendo la exacerbación de la somnolencia subjetiva o tareas relacionadas con el vuelo.

En ensayos de farmacología clínica, la coadministración con alcohol no aumentó el deterioro inducido por el alcohol en el comportamiento, ni aumentó la somnolencia. No se hallaron diferencias significativas en los resultados de las pruebas psicomotoras entre los grupos de desloratadina y placebo, tanto si se administraba sola o con alcohol.

En pacientes con rinitis alérgica, la desloratadina fue eficaz en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea y picor nasal, así como escozor, lagrimeo y enrojecimiento ocular y picor de paladar. La desloratadina controló eficazmente los síntomas durante 24 horas.

Población pediátrica

La eficacia de desloratadina comprimidos no ha quedado demostrada del todo en ensayos con pacientes adolescentes desde los 12 hasta los 17 años de edad.

Además de las clasificaciones establecidas de estacional y perenne, la rinitis alérgica se puede clasificar alternativamente como rinitis alérgica intermitente y rinitis alérgica persistente según la duración de los síntomas. La rinitis alérgica intermitente se define como la presencia de síntomas durante menos de 4 días a la semana o durante menos de 4 semanas. La rinitis alérgica persistente se define como la presencia de síntomas durante 4 o más días a la semana y durante más de 4 semanas.

La desloratadina fue eficaz en aliviar la carga de rinitis alérgica estacional tal y como muestra la puntuación total del cuestionario de calidad de vida en rino-conjuntivitis. La mayor mejora se observó en las áreas de los problemas prácticos y en las actividades diarias limitadas por los síntomas.

Se estudió la urticaria idiopática crónica como modelo clínico de afecciones que cursan con urticaria, ya que la patofisiología subyacente es similar, con independencia de su etiología, y porque se puede reclutar a los pacientes crónicos más fácilmente de forma prospectiva. Como la liberación de histamina es un factor causal en todas las enfermedades con urticaria, se espera que desloratadina sea eficaz en el alivio sintomático de otras afecciones que cursan con urticaria, además de la urticaria idiopática crónica, tal y como se recomienda en las indicaciones clínicas.

En dos ensayos controlados con placebo de seis semanas de duración en pacientes con urticaria idiopática crónica, la desloratadina fue eficaz en el alivio del prurito y en la disminución del tamaño y número de ronchas cutáneas al final del primer intervalo de dosificación. En cada ensayo, los efectos se mantuvieron durante el intervalo de dosis de 24 horas. Como en el caso de ensayos con otros antihistamínicos en urticaria idiopática crónica, se excluyó a la minoría de pacientes que fueron identificados como no respondedores a los antihistamínicos. Se observó una mejora en el prurito de más del 50 % en el 55 % de los pacientes tratados con desloratadina en comparación con el 19 % de los pacientes tratados con placebo. El tratamiento con desloratadina también redujo significativamente la interferencia con la relación entre el sueño y la vigilia, medida mediante una escala de cuatro valores utilizada para valorar estas variables.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

Las concentraciones plasmáticas de desloratadina se pueden detectar dentro de los 30 minutos de su administración. Desloratadina es bien absorbida alcanzándose la concentración máxima después de aproximadamente 3 horas; la semivida de eliminación es de aproximadamente 27 horas. El grado de acumulación de desloratadina fue coherente con su semivida (aproximadamente 27 horas) y con una

frecuencia de dosificación de una vez al día. La biodisponibilidad de la desloratadina fue proporcional a la dosis en el intervalo de 5 mg a 20 mg.

En un ensayo farmacocinético en el que los valores demográficos del paciente fueron comparables a los de la población general con rinitis alérgica estacional, el 4 % de los sujetos alcanzó una concentración mayor de desloratadina. Este porcentaje puede variar según los antecedentes étnicos. La concentración máxima de desloratadina fue unas 3 veces más alta después de aproximadamente 7 horas con una semivida de eliminación de aproximadamente 89 horas. El perfil de seguridad de estos sujetos no fue diferente al de la población general.

Distribución

Desloratadina se une moderadamente (83 % - 87 %) a proteínas plasmáticas. Después de la dosificación una vez al día de desloratadina (5 mg a 20 mg) durante 14 días, no existe evidencia clínicamente relevante de acumulación del medicamento.

Biotransformación

Todavía no se ha identificado la enzima responsable del metabolismo de la desloratadina, y por lo tanto, no se pueden excluir completamente algunas interacciones con otros medicamentos. In vivo desloratadina no inhibe el CYP3A4 y estudios in vitro han demostrado que el medicamento no inhibe el CYP2D6 y que no es un sustrato ni un inhibidor de la P-glicoproteína.

Eliminación

En un ensayo de dosis única utilizando una dosis de 7,5 mg de desloratadina, no hubo ningún efecto de los alimentos (desayuno altamente calórico, rico en grasas) sobre la disponibilidad de desloratadina. En otro estudio, el zumo de pomelo no afectó la disponibilidad de la desloratadina.

Pacientes con insuficiencia renal

Se ha comparado la farmacocinética de desloratadina en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) con la de sujetos sanos en un ensayo de dosis única y en otro de dosis múltiples. En el de dosis única, la exposición a desloratadina fue aproximadamente 2 y 2,5 veces mayor en sujetos con IRC leve a moderada y con IRC grave, respectivamente, en comparación con sujetos sanos. En el estudio a dosis múltiples, el estado estacionario se alcanzó después del día 11, y en comparación con los sujetos sanos, la exposición a desloratadina fue ~ 1,5 veces mayor en sujetos con IRC leve a moderada y ~ 2,5 veces mayor en sujetos con IRC grave. En ambos estudios, los cambios en la exposición (AUC y C_{max}) de desloratadina y de 3-hidroxidesloratadina no fueron clínicamente relevantes desde el punto de vista clínico.

DATOS PRE CLINICOS DE SEGURIDAD

Desloratadina es el metabolito activo primario de loratadina. Los estudios no clínicos llevados a cabo con desloratadina y loratadina demostraron que no hay diferencias cualitativas ni cuantitativas en el perfil de toxicidad de desloratadina y loratadina a niveles comparables de exposición a desloratadina. Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Se demostró la ausencia de potencial carcinogénico en estudios llevados a cabo con desloratadina y loratadina.

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos y adolescentes (a partir de los 12 años de edad)

La dosis recomendada de Desloratadina Glenmark 5 mg Comprimidos es un comprimido una vez al día.

La rinitis alérgica intermitente (presencia de síntomas durante menos de 4 días por semana o menos de 4 semanas) deberá manejarse de acuerdo con la evaluación de los antecedentes de enfermedad del paciente y el tratamiento podrá discontinuarse luego de que los síntomas se resuelvan y reiniciarse cuando estos vuelvan a aparecer.

En rinitis alérgica persistente (la presencia de síntomas durante 4 días o más por semana y durante más de 4 semanas), se le puede proponer al paciente un tratamiento continuado durante los periodos de exposición a alérgenos.

Población pediátrica

Existe una experiencia limitada sobre eficacia en ensayos clínicos con el uso de desloratadina en adolescentes de 12 a 17 años de edad.

La seguridad y eficacia de Desloratadina Glenmark 5 mg Comprimidos en niños por debajo de los 12 años de edad no se han establecido. No se cuenta con datos disponibles.

Método de administración

Vía oral.

El comprimido debe tragarse con suficiente cantidad de líquido (ej., un vaso de agua).

La dosis puede ingerirse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquiera de los excipientes listados al comienzo, o a la loratadina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En caso de insuficiencia renal grave, la desloratadina Glenmark 5 mg Comprimidos debe usarse con precaución.

La desloratadina debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes médicos o familiares de convulsiones, principalmente en niños más jóvenes, que son más susceptibles a desarrollar nuevos casos de convulsiones con el tratamiento de desloratadina. Los profesionales de la salud pueden considerar la posibilidad de discontinuar la desloratadina en pacientes que experimenten una convulsión durante el tratamiento.

Los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones clínicamente relevantes en ensayos clínicos con los comprimidos de desloratadina cuando se co-administraron con eritromicina o ketoconazol.

En los ensayos de farmacología clínica, los comprimidos de desloratadina tomados concomitantemente con alcohol no potenciaron el comportamiento de los efectos perjudiciales del alcohol. De todos modos, se han reportado casos de intolerancia e intoxicación con alcohol durante el uso posterior a su comercialización. Por lo tanto, se recomienda precaución si se consume alcohol de manera concomitante.

Población pediátrica

Los estudios de interacción se han realizado únicamente con adultos.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas (más de 1.000 embarazos) no indican malformación o toxicidad fetal/neonatal con desloratadina. Los estudios realizados en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con relación a toxicidad reproductiva. Como medida precautoria, es preferible evitar el uso de desloratadina durante el embarazo.

Lactancia

Se ha identificado desloratadina en recién nacidos/infantes lactantes de mujeres que recibían tratamiento. El efecto de desloratadina sobre los recién nacidos / infantes se desconoce. Se deberá tomar una decisión sobre discontinuar la lactancia o discontinuar/abstenerse del tratamiento con desloratadina teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la mujer.

Fertilidad

No se cuenta con datos disponibles sobre la fertilidad en el hombre y la mujer.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La medicación puede producir disminución de la capacidad de reacción o sueño a las dosis recomendadas. Si esto ocurre, absténgase de conducir y manejar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos en un rango de indicaciones que incluían rinitis alérgica y urticaria idiopática crónica, con dosis recomendadas de 5 mg diarios, los efectos no deseados con desloratadina se reportaron en el 3% de los pacientes que exceden a los tratados con placebo. Las reacciones adversas más frecuentes reportadas superiores al placebo fueron fatiga (1,2%), sequedad de la boca (0,8%) y dolor de cabeza (0,6%).

Población pediátrica

En un ensayo clínico con 578 pacientes adolescentes, de 12 a 17 años de edad, el evento adverso más frecuente fue el dolor de cabeza; este ocurrió en el 5,9% de los pacientes tratados con desloratadina y 6,9% de los pacientes que recibieron placebo.

Lista tabulada de reacciones adversas

La frecuencia de reacciones adversas en el ensayo clínico reportadas superiores al placebo y otros efectos no deseados reportados durante el periodo posterior a su comercialización se listan en la siguiente tabla. Las frecuencias se definen como muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raro ($< 1/10.000$) y desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema por Clase de Órgano	Frecuencia	Reacciones adversas observadas con desloratadina
Trastornos psiquiátricos	Muy raro desconocido	Alucinaciones Comportamiento anormal, agresión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente Muy raro	Dolor de cabeza Mareos, somnolencia, insomnio, hiperactividad psicomotora, convulsiones
Trastornos cardíacos	Muy raro Desconocido	Taquicardia, palpitaciones Prolongación del QT
Trastornos gastrointestinales	Frecuente Muy raro	Boca seca Dolor abdominal, náusea, vómitos, dispepsia, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Muy raro Desconocido	Elevaciones de las enzimas hepáticas, aumento de la bilirrubina, hepatitis, ictericia
Trastornos del tejido subcutáneo y de la piel	Desconocido	Fotosensibilidad
Trastorno musculoesquelético y del tejido conectivo	Muy raro	Mialgia
Trastornos generales y episodios en el sitio de administración	Frecuente Muy raro Desconocido	Fatiga Reacciones de hipersensibilidad (tales como anafilaxia, angioedema, disnea, prurito, eritema y urticaria) Astenia

Lista tabulada de reacciones adversas

La frecuencia de reacciones adversas en el ensayo clínico reportadas superiores al placebo y otros efectos no deseados reportados durante el periodo posterior a su comercialización se listan en la siguiente tabla. Las frecuencias se definen como muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a

<1/10), poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raro ($< 1/10.000$) y desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Investigaciones	Desconocido	Aumento de peso
Trastornos de la nutrición y el metabolismo	Desconocido	Aumento del apetito

Población pediátrica

Otros efectos no deseados reportados durante el periodo posterior a su lanzamiento en pacientes pediátricos, con frecuencia desconocida, incluyeron prolongación del QT, arritmia, - bradicardia, comportamiento anormal y agresión.

Reporte de reacciones adversas sospechadas

Es importante reportar sospecha de reacciones adversas luego de la autorización del producto medicinal. Esto permite un monitoreo continuo del balance beneficio/riesgo del producto medicinal. Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con el ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

SOBREDOSIS

El perfil de evento adverso asociado con sobredosis, según lo observado en el uso posterior a su comercialización, es similar al observado con las dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede verse incrementada.

Tratamiento

En caso de sobredosis, tomar medidas estándares para remover el principio activo no absorbido. Se recomienda llevar a cabo un tratamiento sintomático y de apoyo.

La desloratadina no se elimina por hemodiálisis; se desconoce si esta se elimina por diálisis peritoneal.

Síntomas

En base a dosis múltiples administradas en un ensayo clínico, en el cual se administraron hasta 45 mg de desloratadina (nueve veces la dosis clínica), no se observaron efectos clínicamente relevantes.

Población pediátrica

El perfil de evento adverso asociado con sobredosis, según lo observado en el uso posterior a su comercialización, es similar al observado con las dosis terapéuticas, pero la magnitud de los efectos puede verse incrementada.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital Pedro de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández (011) 4808-2655

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura menor a 25°C.

PRESENTACIONES

DESLORATADINA GLENMARK: 7 y 14 comprimidos.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA - NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XXXXX

Elaborado por

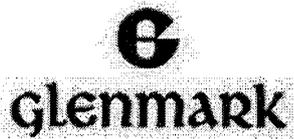
Glenmark Pharmaceuticals Limited

Plot No. S-7 Colvale Industrial Estate, Colvale,
Bardez, GOA, IN-403 513, India

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar
(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555



DES Loratadina Glenmark
Comprimidos

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Alicia Gentile- Farmacéutico

Última revisión: DD/MM/AA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

DES Loratadina GLENMARK
DES Loratadina 5 MG
Comprimidos – Vía Oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

FORMULA

Cada comprimido contiene: Desloratadina 5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Sílice coloidal anhidra, Estearato de magnesio.

Lote N°

Vencimiento

CONTENIDO: 7 comprimidos*

Conservar a temperatura menor a 25°C

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Pharmaceuticals Limited

Importado por

Glenmark Generics S.A.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



NOTA: Mismo texto para los envases conteniendo 14 comprimidos.

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

DES Loratadina GLENMARK
DES Loratadina 5 MG
Comprimidos – Vía Oral

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

FORMULA

Cada comprimido contiene: Desloratadina 5 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 276,050 mg, Lactosa monohidrato 98,800 mg, Almidón de maíz 11,000 mg, Sílice coloidal anhidra 0,200 mg, Estearato de magnesio 3,950 mg.

Lote N°

Vencimiento

CONTENIDO: 7 comprimidos*

POSOLÓGIA: según prescripción médica.

Conservar a temperatura menor a 25°C.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

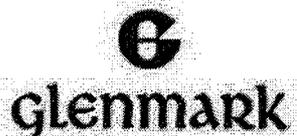
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Pharmaceuticals Limited

Plot No. S-7 Colvale Industrial Estate, Bardez, GOA, IN 403513, India



DES Loratadina Glenmark
Comprimidos

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico

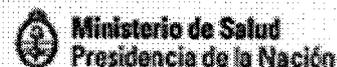
*NOTA: Mismo texto para los envases conteniendo 14 comprimidos.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



10 de octubre de 2018

DISPOSICIÓN N° 833

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58834

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000215-18-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DESLORATADINA 5 mg - COMPRIMIDO

654055

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

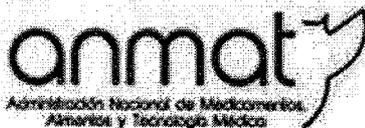
Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 09 DE OCTUBRE DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 833

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58834

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: GLENMARK GENERICS S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7250

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DESLORATADINA GLENMARK

Nombre Genérico (IFA/s): DESLORATADINA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAL), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

DESLORATADINA 5 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 276,05 mg CUBIERTA 1

LACTOSA MONOHIDRATO 98,8 mg CUBIERTA 1
--

ALMIDON DE MAIZ 11 mg CUBIERTA 1

SILICE COLOIDAL ANHIDRA 0,2 mg CUBIERTA 1

ESTEARATO DE MAGNESIO 3,95 mg CUBIERTA 1
--

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

2 BLISTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS CADA UNO

Presentaciones: 7, 14

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX27

Acción terapéutica: Antihistaminico.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad para el alivio de síntomas asociados con: - rinitis alérgica. - urticaria.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	PLOT NO S-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, COLVALE, BARDEZ, GOA, IN-403 513.	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	PLOT NO S-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, COLVALE, BARDEZ, GOA, IN-403 513.	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	PLOT NO S-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, COLVALE, BARDEZ, GOA, IN-403 513.	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK GENERICS S.A.	0603/16	CALLE 9 N°593, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAD), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



País de elaboración: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de origen: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de procedencia del producto: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000215-18-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAD), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA