



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

Disposición

Número: DI-2020-5121-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 14 de Julio de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000071-19-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000071-19-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SAVANT PHARM SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial GRIPABEN ALLER y nombre/s genérico/s CETIRIZINA DICLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SAVANT PHARM SA.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO PARA VENTA LIBRE_VERSION03.PDF / 0 - 24/06/2020 17:55:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 24/06/2020 17:55:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 26/06/2020 10:41:23.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000071-19-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.07.14 12:28:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.14 12:28:29 -03:00

GRIPABEN ALLER
CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,0 MG
Capsulas Blandas

Venta Libre

Vía de administración: Oral

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

¿Que contiene GRIPABEN ALLER?

Cada cápsula blanda contiene Cetirizina Diclorhidrato 10 miligramos.

Excipientes: Polietilenglicol 600; Hidróxido de Potasio; PVP K30 USP; Gelatina; Glicerina destilada; Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Sorbitol solución 70%; Colorante verde FD&C N°3 (CI 42.053); Agua Purificada.

ACCIÓN:

Antialérgico.

Código ATC: R06AE07

¿Para que se usa GRIPABEN ALLER?

Está indicado para el alivio temporario de los síntomas de la rinitis alérgica tales como secreción nasal, picazón en los ojos, nariz y/o garganta, lagrimeo, estornudos. En alergias de la piel que se manifiestan por picazón y enrojecimiento de la piel.

¿Qué personas no pueden recibir GRIPABEN ALLER?

No use éste medicamento:

- Si tiene hipersensibilidad a la cetirizina diclorhidrato, a cualquiera de los componentes de la fórmula, a la hidroxidizina o a derivados de la piperazina.
- Si tiene insuficiencia renal grave con clearance de creatinina menor a 10 ml/min (ya que la cápsula no puede ser fraccionada a la mitad).

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar éste medicamento?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con GRIPABEN ALLER:

- Si es epiléptico o tiene riesgos de sufrir convulsiones.
- Si tiene problemas renales.
- Si está embarazada o amamantando.
- Si recibe algún otro medicamento.
- Si tiene intolerancia a la fructosa.
- Si es menor de 12 años.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todos los medicamentos GRIPABEN ALLER puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran, entre los más frecuentes se incluyen fatiga, sequedad de boca, malestar, mareos, dolor de cabeza, somnolencia, dolor de garganta y molestias al tragar. Poco frecuentes, debilidad, malestar general, hormigueo o entumecimiento de manos o pies, agitación, prurito, sarpullido, diarrea o dolor de estómago. Consulte con su médico si usted advierte alguno de estos síntomas.

En la mayoría de las personas este producto no causa somnolencia, sin embargo, hay excepciones y debe ser cuidadoso cuando utilice este medicamento por primera vez. Si este medicamento le genera somnolencia, no maneje ni utilice maquinarias.

Al igual que con todos los antihistamínicos es aconsejable evitar el consumo de alcohol cuando se esté utilizando este medicamento.

En el caso de tener que realizar una prueba de alergia cutánea, debe suspender este medicamento tres días antes, ya que los antihistamínicos pueden afectar los resultados de los test.

¿Cómo se usa este medicamento?

Vía de administración: Oral

Dosis para adultos y mayores de 12 años: tome con agua 1 cápsula por día.

No tome más de una cápsula en 24 horas. No mastique la cápsula.

Pacientes con insuficiencia renal: su médico le indicará cual es la dosis adecuada para su tratamiento.

Si usted se olvidó de tomar la medicación, puede tomarla tan pronto como sea posible, pero recuerde esperar 24 horas antes de tomar la próxima cápsula blanda.

La duración del tratamiento no debe superar los cinco días consecutivos, salvo que el médico indique continuar con el tratamiento.

Ante cualquier duda consulte a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tomé más cantidad de la necesaria?

Ante una sobredosis accidental vaya al lugar más cercano de asistencia médica (concurra al médico) o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

¿Tiene usted alguna pregunta?

Ante cualquier duda o consulta puede comunicarse con SAVANT PHARM S.A. al teléfono 0810-444-32267.

También puede hacerlo a ANMAT Responde, al teléfono 0800-333-1234.

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

Forma de conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, no mayor de 30°C.

Presentaciones: envases conteniendo 10 capsulas blandas.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N°19, Km 204. Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Elaborado en Argentina

El mismo prospecto será utilizado para todas las pr



DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325



SAVANT PHARM S.A.
CUIT 30669159885
Directorio



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

GRIPABEN ALLER
CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,0 MG

Capsulas Blandas

GRIPABEN ALLER

CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 MG
CAPSULAS BLANDAS
VÍA ORAL

Lote: xxxx

Vencimiento: xx/xx

SAVANT PHARM


anmat

DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325


anmat

SAVANT PHARM S.A.
CUIT 30669159885
Directorio


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

GRIPABEN ALLER
CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10,0 MG
Cápsulas Blandas

Venta Libre

Vía de administración: Oral

FÓRMULA:

Cada cápsula blanda de **GRIPABEN ALLER** contiene:

Cetirizina Diclorhidrato	10,000 mg
Polietilenglicol 600	131,000 mg
Hidróxido de Potasio	2,540 mg
PVP K30 USP	8,000 mg
Agua Purificada	8,500 mg
<i>Formula Gelatina Seca:</i>	
Gelatina	52,977 mg
Glicerina destilada	12,320 mg
Metilparabeno sódico	0,187 mg
Propilparabeno sódico	0,040 mg
Sorbitol solución 70%	12,320 mg
Colorante verde FD&C N°3 (CI 42.053)	0,002 mg
Agua Purificada	6,160 mg

Lote: xxxx

Vencimiento: xx/xx

Presentación: Envase conteniendo 10 capsulas blandas.

Conservación: Conservar en su envase original a temperatura ambiente, no mayor de 30°C y al abrigo de la luz.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en: SAVANT PHARM S.A. Complejo Industrial RN N°19, Km 204. Córdoba, CP: X243ZXAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Elaborado en Argentina

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Nota: rótulo secundario para presentaciones de 10 y 20 cápsulas blandas.
DAL POGGETTO Cristian
CUIL 20246140325



SAVANT PHARM S.A.
CUIT 30669159885
Directorio





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 15 DE JULIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 5121

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59246

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

Razón Social: SAVANT PHARM SA

N° de Legajo de la empresa: 7147

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GRIPABEN ALLER

Nombre Genérico (IFA/s): CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

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
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 865
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

porcentual

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

CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)

GELATINA 52,977 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
GLICERINA DESTILADA 12,32 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
METILPARABENO SODICO 0,187 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
PROPILPARABENO SODICO 0,04 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
SORBITOL 70 % P/V 12,32 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
COLORANTE VERDE FD Y C N°3 (CI 42053) 0,002 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
AGUA PURIFICADA 6,16 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
POLIETILENGLICOL 600 131 mg SOLUCIÓN
HIDROXIDO DE POTASIO 2,54 mg SOLUCIÓN
PVP K 30 8 mg SOLUCIÓN
AGUA PURIFICADA 8,5 mg SOLUCIÓN

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10 CÁPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLÍSTER CONTENIENDO 10 CÁPSULAS BLANDAS,

2 BLISTERS CONTENIENDO 10 CAPSULAS BLANDAS CADA UNO,

DISPENSER CONTENIENDO 3 BLISTERS CON 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO, ACOMPAÑADO CADA BLISTER CON SU PROSPECTO

DISPENSER CONTENIENDO 6 BLISTERS CON 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO, ACOMPAÑADO CADA BLISTER CON SU PROSPECTO

DISPENSER CONTENIENDO 20 BLISTERS CON 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO ACOMPAÑADO CADA BLISTER CON SU PROSPECTO

DISPENSER CONTENIENDO 30 BLISTERS CON 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO ACOMPAÑADO CADA BLISTER CON SU PROSPECTO Y DISPENSER CONTENIENDO 50 BLISTERS CON 10 CÁPSULAS BLANDAS CADA UNO, ACOMPAÑADO CADA

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
(C1087AAT), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1034AAD), CABA





Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

BLISTER CON SU PROSPECTO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 60, 200, 300, 500

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: VENTA LIBRE

Código ATC: R06AE07

Acción terapéutica: Antialérgico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Indicado para el alivio temporario de los síntomas de la rinitis alérgica tales como secreción nasal, picazón en los ojos, nariz y/o garganta, lagrimeo, estornudos. En alergias de la piel que se manifiestan por picazón y enrojecimiento de la piel.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204, PLANTA I	EL TIG - CÓRDOBA	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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 Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19 KM 204, PLANTA I	EL TIO - CÓRDOBA	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
SAVANT PHARM S.A.	0291/15	RUTA NACIONAL N° 19 KM 204, PLANTA I	EL TIO - CÓRDOBA	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000071-19-9



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 859
(C1064AAD), CABA