



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3691**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022170-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **3691**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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 precedentemente citadas.

Que la Dirección 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.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **3691**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 ARISEL D y nombre/s genérico/s FEXOFENADINA + PSEUDOEFEDRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3691

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - 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 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **3691**

confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo;
cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-022170-09-1

DISPOSICIÓN N°:

3691


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3691

Nombre comercial: ARISEL D

Nombre/s genérico/s: FEXOFENADINA + PSEUDOEFEDRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración de los núcleos por compresión: Vicrofer SRL

Santa Rosa 3676, San Fernando, -Pcia de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: ARISEL D.

Clasificación ATC: R01BA02.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

3691

Indicación/es autorizada/s : Alivio asintomático de rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad. Los síntomas efectivamente tratados son: estornudos, rinorrea picazón naso/ palatina y/o de garganta, picazón/ lagrimeo /enrojecimiento de los ojos y congestión nasal. Indicado para los pacientes en los que con la administración de antihistamínicos solamente no se logra el alivio completo de los síntomas o cuando se deseen tanto el efecto antialérgico de la fexofenadina como el efecto descongestivo nasal de la pseudoefedrina clorhidrato.

Concentración/es: 120 MG de PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, 60 MG de FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 MG, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.16 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 191.4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 192.50 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.44 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.50 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 MG, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 30 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 10 y 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 10 y 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar entre 15°C y 30 °C., en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1031

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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


ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

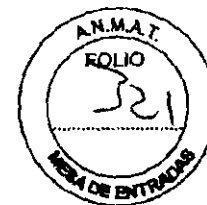
DISPOSICIÓN ANMAT N°

3691


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A
ARISEL D, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Proyecto de Prospecto

3881



**PROYECTO DE PROSPECTO
ARISEL D
FEXOFENADINA CLORHIDRATO
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO**

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: **Capa de Fexofenadina Clorhidrato:** Fexofenadina Clorhidrato 60,00 mg. **Excipientes:** Croscarmelosa sodica 9,00 mg; Almidón de maíz pregelatinizado 30,00 mg; Celulosa microcristalina 192,50 mg; Polivinilpirrolidona K 30 4,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg. **Capa de Pseudoefedrina Clorhidrato:** Pseudoefedrina Clorhidrato 120,00 mg. **Excipientes:** Hidroxipropilmetilcelulosa 177,00 mg; Estearato de Magnesio 3,00 mg. **Recubrimiento:** Hidroxipropilmetilcelulosa 14,40 mg; Polietilenglicol 6000 1,44 mg; Dióxido de titanio 2,16 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico no sedativo y descongestivo nasal. Combina un antagonista de los receptores H₁ de la histamina y una amina simpático-mimética.

INDICACIONES

Alivio sintomático de rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad. Los síntomas efectivamente tratados son: estornudos, rinorrea, picazón naso / palatina y/o de garganta, picazón / lagrimeo / enrojecimiento de los ojos y congestión nasal.

Indicado para los pacientes en los que con la administración de antihistamínicos solamente no se logra el alivio completo de los síntomas o cuando se deseen tanto el efecto antialérgico de la fexofenadina como el efecto descongestivo nasal de la pseudoefedrina clorhidrato.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

La fexofenadina es un antagonista selectivo de los receptores H₁ de la histamina a nivel periférico. En experimentación animal no se han registrado efectos colaterales derivados del bloqueo colinérgico o alfa 1 adrenérgico, así como tampoco efectos sedantes o sobre el sistema nervioso central. Experiencias en ratas demostraron que la fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

En pacientes tratados con fexofenadina en dosis de hasta 240mg dos veces por día no se objetivaron alteraciones en los intervalos QT. Así mismo en adultos sanos y en niños de 6 a 11 años de edad tratados con fexofenadina durante dos semanas no se detectaron alteraciones en el intervalo QT.

La pseudoefedrina es una amina simpático-mimética con acción descongestiva sobre la mucosa nasal, activa tras la administración oral. La pseudoefedrina produce efectos centrales similares, aunque mucho menos intensos, a los de las anfetaminas, y efectos periféricos a los de la efedrina. Puede inducir efectos colaterales excitatorios. A la dosis recomendada por vía oral, la acción presora en adultos normotensos es leve o nula.

FARMACOCINÉTICA

La combinación de fexofenadina y pseudoefedrina no afecta la farmacocinética individual de cada droga.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Laura A. Sosa
Apoderada
DNI 26.010.649

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.893

3691



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A
 ARISEL D, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
 Proyecto de Prospecto

La concentración plasmática pico media de fexofenadina ocurre 2,1 hs luego de la administración mientras que la concentración media plasmática pico de pseudoefedrina se produce 4,8 hs después de su administración. Las comidas con alto contenido graso disminuyen la biodisponibilidad de fexofenadina en tanto que la absorción de pseudoefedrina no es afectada. Se debe evitar la administración de ARISEL D con alimentos. La fexofenadina se une en un 60 a 70% a las proteínas plasmáticas; sufre un metabolismo menor, ya que después de una dosis única de 60 mg el 80% se recupera en heces y el 11% en orina. Es probable que la excreción biliar sea la ruta principal de eliminación. La vida media final de eliminación promedio luego de dosis múltiples es de 11 a 16 hs. La farmacocinética de la fexofenadina es lineal para dosis entre 20 y 120 mg, mientras que 240 mg dos veces por día produce un aumento levemente mayor (8,8%) del área bajo la curva proporcional.

La vida media sérica del clorhidrato de pseudoefedrina es de 4 a 8 hs. Entre el 43 al 96% de la dosis suministrada se excreta por orina sin modificaciones, mientras que el resto se metaboliza aparentemente en el hígado. La vida media de la pseudoefedrina puede verse disminuida con un pH urinario < de 6 e incrementada con un pH urinario < 8.

POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica, se sugiere como guía:

Adultos y niños a partir de 12 años de edad: Un comprimido dos veces por día, por vía oral. No masticar.

Evitar la ingestión conjunta con alimentos.

Pediatría: no ha sido establecida la seguridad y eficacia de ARISEL D en rinitis alérgica estacional, en niños menores de 12 años de edad.

Ancianos: no se requiere el ajuste de dosis en esta población.

Pacientes con insuficiencia hepática: no requieren el ajuste de dosis.

ADMINISTRACIÓN

Oral. Ingerir, sin masticar, con aproximadamente medio vaso de agua.

Evitar la ingestión conjunta con alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o a otras drogas de estructura química similar. ARISEL D está contraindicado en pacientes con hipertensión severa, enfermedad severa de las arterias coronarias, glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, también en pacientes que mostraron idiosincrasia a los agentes adrenérgicos (cuya manifestación incluye insomnio, mareos, debilidad, temblor o arritmias) y en quienes estén recibiendo terapia con inhibidores de la MAO o que estén dentro de los 14 días de haber suspendido dicha terapia, debido a su composición con pseudoefedrina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ARISEL D debe emplearse con precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, enfermedad renal, presión intraocular aumentada e hiperactividad a la efedrina. En los pacientes con función renal disminuida deben recibir una dosis inicial menor (un comprimido por día), porque tienen reducción en la eliminación de fexofenadina y pseudoefedrina.

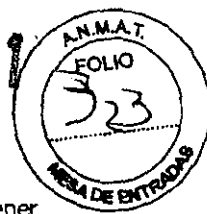
Interacciones medicamentosas: La administración de antiácidos con aluminio y magnesio puede reducir la biodisponibilidad de la fexofenadina, por lo que se aconseja que transcurran como mínimo dos horas entre suministro de fexofenadina y estos antiácidos.

El uso de pseudoefedrina con inhibidores de la monoaminoxidasa está contraindicado incluso dentro de los 14 días siguientes a la interrupción del tratamiento. La pseudoefedrina puede disminuir el efecto antihipertensivo de aquellos fármacos que interfieren con la actividad simpática

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Laura A. Sosa
 Aprobada
 DNI 26.010.649

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Jimena M. Durán
 Farmacéutica
 Co - Directora Técnica
 M.N. 15.693

3691



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A
ARISEL D, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Proyecto de Prospecto

(ej.: metildopa, reserpina). La coadministración con agentes simpaticomiméticos pueden tener efectos sumatorios.

La coadministración de fexofenadina con ketoconazol o eritromicina conducen a un aumento de los niveles plasmáticos de fexofenadina, por incremento de su absorción intestinal y, posiblemente, la disminución de excreción gastrointestinal y biliar.

Fexofenadina no tiene influencia en la farmacocinética de ketoconazol ni de eritromicina.

Carcinogénesis, mutagénesis y toxicidad: No hay evidencia de actividad carcinogénica o mutagénica de la fexofenadina ni de la pseudoefedrina.

Embarazo: No hay estudios con fexofenadina en mujeres embarazadas. Categoría C. ARISEL D debe usarse durante el embarazo sólo si el potencial beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el niño.

Lactancia: ARISEL D debe utilizarse durante la lactancia sólo si el potencial beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el niño.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia de ARISEL D en niños menores de 12 años.

Teratogenicidad: Los estudios efectuados en animales no han evidenciado teratogenicidad de la fexofenadina ni toxicidad fetal en ausencia de toxicidad materna.

Los estudios en ratas no demostraron efecto sobre la fertilidad masculina o femenina.

Advertencias: La pseudoefedrina, así como otras aminas simpático-miméticas puede producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular. Puede dar positivo en los análisis de dopaje a deportistas. ARISEL D debe emplearse con precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, enfermedad renal, presión intraocular aumentada e hiperactividad a la efedrina.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos más frecuentes con **fexofenadina** son cefalea (menor a 3%), somnolencia, mareos y náuseas (1 a 3%). También se han comunicado con una incidencia inferior al 1% fatiga, insomnio, nerviosismo y trastornos del sueño. En casos raros dolor de espalda, infecciones respiratorias del tracto superior, dispepsia, dolor abdominal, rash, urticaria, prurito, reacciones de hipersensibilidad, sensación de opresión en el pecho, disnea, rubefacción y anafilaxia.


La **pseudoefedrina** puede causar estimulación leve del sistema nervioso central con nerviosismo, excitabilidad, inquietud, mareos, debilidad, insomnio, anorexia, náuseas y sequedad de boca. También se han comunicado cefalea, somnolencia, palpitaciones, taquicardia, hipertensión y arritmias cardíacas. Las drogas simpaticomiméticas en general pueden producir efectos adversos como temor, ansiedad, temblor, alucinaciones, convulsiones, palidez, disnea, dificultad en la micción, y colapso cardiovascular.

SOBREDOSIFICACIÓN

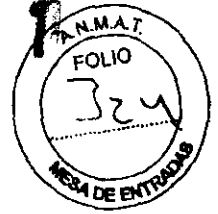
En caso de sobredosificación de fexofenadina se informaron mareos, somnolencia y sequedad de boca. Se han estudiado dosis única de hasta 800 mg de fexofenadina sin que se desarrollara efectos adversos significativos en relación al placebo. La intoxicación aguda por pseudoefedrina puede dar vértigo, cefaleas, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, hipertensión, dificultad miccional, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar psicosis tóxica y algunas arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones y fallas respiratorias.

Tratamiento sintomático y de soporte: Considerar las medidas habituales para remover restos de droga no absorbida. La hemodiálisis no es efectiva para la depuración de fexofenadina. Se desconoce el efecto sobre la pseudoefedrina. La excreción de pseudoefedrina aumenta si se disminuye el pH urinario.

Lab. Elea S.A.C.I.F y A.
Dra. Laura A. Sosa
Apoderada
DNI 25.110.110


Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

3697



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A
ARISEL D, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Proyecto de Prospecto

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología del:

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30 °C en su envase original

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.

Santo Tomé 4340, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Isaac Nisenbaum, Farmacéutico

Elaborado en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../....

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Laura A. Sosa
Apoderada
DNI 26.010.849

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

3697



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A
ARISEL D, Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Proyecto de Rotulo

PROYECTO DE ROTULO

**ARISEL D
FEXOFENADINA CLORHIDRATO
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO**

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene: **Capa de Fexofenadina Clorhidrato:** Fexofenadina Clorhidrato 60,00 mg. **Excipientes:** Croscarmelosa sodica 9,00 mg; Almidón de maiz pregelatinizado 30,00 mg; Celulosa microcristalina 192,50 mg; Polivinilpirrolidona K 30 4,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,50 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg. **Capa de Pseudoefedrina Clorhidrato:** Pseudoefedrina Clorhidrato 120,00 mg. **Excipientes:** Hidroxipropilmetilcelulosa 177,00 mg; Estearato de Magnesio 3,00 mg. **Recubrimiento:** Hidroxipropilmetilcelulosa 14,40 mg; Polietilenglicol 6000 1,44 mg; Dióxido de titanio 2,16 mg.

POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15 y 30 °C en su envase original

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
Santo Tomé 4340, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Isaac Nisenbaum, Farmacéutico
Elaborado en Sanabria 2353, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lote:
Vencimiento

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. Laura A. Sosa
ApoDERADA
DNI 28.010.649

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

3691

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

EXPEDIENTE :	1-0047-0000-022170-09-1	ENCUADRE	1.2.1.a
LABORATORIO:	LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.		
PRODUCTO:	ARISEL D		

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita mediante la documentación obrante a fs.20/24, en debida forma.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización que, aceptada por el Instituto Nacional de Medicamentos, se agrega a fs.42/44.

Encuadre del trámite

Encuadra en los términos del artículo 3° del Decreto n° 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

La participación del laboratorio Vicrofer SRL se constata por medio del convenio que, celebrado en los términos de la Res. (ex MS y AS) N° 223/96, se agrega a fs. 25/30

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires 22 de junio de 2010

DICTAMEN N° 2126/10

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022170-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3691**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial ARISEL D

Nombre/s genérico/s: FEXOFENADINA + PSEUDOEFEDRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración de los núcleos por compresión: Vicrofer SRL Santa Rosa 3676, San Fernando, -Pcia de Buenos Aires-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: ARISEL D.

Clasificación ATC: R01BA02.

Indicación/es autorizada/s : Alivio asintomático de rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad. Los síntomas efectivamente tratados son: estornudos, rinorrea picazón naso/ palatina y/o de garganta, picazón/ lagrimeo /enrojecimiento de los ojos y congestión nasal. Indicado para los pacientes en los que con la administración de antihistamínicos solamente no se logra el alivio completo de los síntomas o cuando se deseen tanto el efecto antialérgico de la fexofenadina como el efecto descongestivo nasal de la pseudoefedrina clorhidrato.

Concentración/es: 120 MG de PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, 60 MG de FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 MG, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.16 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 191.4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 192.50 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.44 MG,



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.50 MG, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4
MG, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 30 MG, CROSCARAMELOSA
SODICA 9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 10 y 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Contenido por unidad de venta: 10 y 20 comprimidos recubiertos de liberación
prolongada

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar entre 15°C y 30 °C., en su envase original.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°
55638, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
05 JUL 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la
fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3691


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.