



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

Disposición

Número: DI-2020-7094-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000183-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000183-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 ALERGITRAT C 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 FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse 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 - 28/08/2020 14:35:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 28/08/2020 14:35:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 28/08/2020 14:35:25.

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000183-16-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.09.21 12:35:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE PROSPECTO

ALERGITRAT C CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 MG CAPSULAS BLANDAS

Industria Argentina

Venta Libre

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

Conserve este prospecto, contiene información que puede serle útil volver a leer.

¿Qué contiene Alergitrat C?

Cada cápsula blanda contiene:

Principio Activo: Cetirizina Diclorhidrato 10 miligramos

Los componentes inactivos (Excipientes) son: Polietilenglicol 400, Solución de hidróxido de potasio 50% P/V, Povidona K 30, Gelatina 175 tipo B, Sorbitol-Sorbitan, Glicerina, Agua purificada.

ACCIÓN

Antialérgico

¿Para qué se usa Alergitrat C?

En rinitis alérgica: para el alivio temporario de sus síntomas o manifestaciones: secreción nasal, picazón de ojos, nariz y/o garganta, lagrimeo, nariz roja, estornudos.

En alergias de piel que se manifiestan con picazón y enrojecimiento de la misma.

¿Qué personas no pueden recibir Alergitrat C?

NO use este medicamento si usted es:

- Alérgico al principio activo (cetirizina) o a otro de los principios inactivos de la cápsula blanda.
- Alérgico a otros principios activos antialérgicos derivados de las piperazinas, como la hidroxizina y otros.



MARTINEZ Teresita Angeles
CUIL 27119895168

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con Alergitrat C si usted:

- Sufre ataques agudos de asma
- Tiene intolerancia hereditaria a ciertos azúcares.
- Tiene menos de 12 años de edad.
- Tiene más de 65 años.
- Sufre problemas hepáticos serios (como por ej. Insuficiencia hepática).



FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

- Tiene problemas renales de relevancia (por ejemplo insuficiencia renal moderada o severa) o está en hemodiálisis.
- Recibe algún otro medicamento.
- Está embarazada o dando el pecho a su bebé.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Como todos los medicamentos, la cetirizina puede tener efectos adversos. Aunque la cetirizina pertenece a un grupo de antihistamínicos no sedantes (de 2º generación) se observaron entre los efectos adversos reportados (generalmente leves o moderados): mareos, cansancio, adormecimiento, agitación o excitación, dolor de cabeza, náuseas, dolor de garganta, boca seca, molestias abdominales o gástricas. Consulte con su médico si usted advierte alguno de estos síntomas.

Si usted toma al mismo tiempo algún medicamento sedante o depresor del sistema nervioso central o alcohol en exceso junto a cetirizina puede incrementarse el riesgo de somnolencia y disminuir el estado de alerta. Evite el uso conjunto de cualquiera de los anteriores y cetirizina.

Si los síntomas alérgicos persisten por más de 5 días, empeoran o aparecen síntomas diferentes a los iniciales, consulte a su médico.

Conducción y uso de máquinas: observe su respuesta a la medicación, porque puede producir disminución de la capacidad de reacción o somnolencia a las dosis recomendadas. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Si tiene que realizar un test de alergia o pruebas cutáneas de alergia suspenda el tratamiento con Alergitrat C, 48 horas antes de realizar estas pruebas, ya que este como otros antialérgicos pueden impedir o disminuir las respuestas esperadas.

¿Cómo se usa este medicamento?

Alergitrat C es de administración oral.

Una sola toma diaria produce alivio de los síntomas alérgicos las 24 horas. El momento de administración puede variar según las necesidades del paciente.

Como dosis habitual se aconseja a adultos y niños mayores de 12 años: tomar 1 cápsula blanda de Alergitrat C (10 miligramos por día). Ingiera la cápsula blanda entera con suficiente agua, jugo o cualquier otra bebida sin alcohol. No rompa, mastique ni disuelva la cápsula.

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. No exceda la dosis de una cápsula diaria sin consultar a su médico.

¿Qué debo hacer ante una sobredosis, o si tome 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/ (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel.: 0800-3330-160

¿Dudas? ¿Consultas?

Puede comunicarse con Fecofar a los teléfonos 011-4482-5483/93/22/49.

Mail: contacto@fecofar.com.ar

ANMAT responde: 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

Presentaciones:

Envases conteniendo un blister de PVC-Aluminio con 10 cápsulas blandas.

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente, no mayor a 30°C. Proteger de la luz solar directa y de calor excesivo.

No refrigere este producto (no ponga este producto en heladera).

Verifique la fecha de vencimiento antes de tomar este o cualquier medicamento.

Elaborado en: Canelones esq. Puente del Inca, Lote 35, Carlos Spegazzini, Polo Industrial Ezeiza, Pcia. de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV

San Justo – Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito, Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

ALERGITRAT C CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 MG CAPSULAS BLANDAS

Texto en blister:

ALERGITRAT C
CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 MG

FECOFAR

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:



FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



MARTINEZ Teresita Angeles
CUIL 27119895168



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

ALERGITRAT C CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 MG CÁPSULAS BLANDAS

Industria Argentina

Venta Libre

FORMULA:

Cada cápsula contiene:

Cetirizina Diclorhidrato 10,0 mg

Los componentes inactivos (excipientes) son: Solución hidróxido de potasio 50% P/V, Polietilenglicol 400, Povidona K 30, Gelatina 175 tipo B, Sorbitol-Sorbitan, Glicerina, Agua purificada.

Presentación:

Envases conteniendo un blister de PVC-Aluminio con 10 cápsulas blandas.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente, no mayor a 30° C. Proteger de la luz solar directa y de calor excesivo. No refrigerar.

No utilizar después de la fecha de vencimiento. Lea atentamente el prospecto.

Lote:

Vencimiento:

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:



MARTINEZ Teresita Angeles
CUIL 27119895168

FED. ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 – B1754AZV

San Justo – Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito, Farmacéutico.



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Alberto
39

Buenos Aires, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 7094

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59297**

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: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS
FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

Nº de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ALERGITRAT C

Nombre Genérico (IFA/s): CETIRIZINA DICLORHIDRATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

CETIRIZINA DICLORHIDRATO 10 mg

Excipiente (s)

SORBITOL/SORBITAN 24,1325 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA GELATINA 175 TIPO B 104,735 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA GLICERINA 24,1325 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA AGUA PURIFICADA 17 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA SOLUCION DE HIDROXIDO DE POTASIO 50 % P/V 5,07 mg SOLUCIÓN POLIETILENGLICOL 400 274,43 mg SOLUCIÓN POVIDONA K 30 17 mg SOLUCIÓN AGUA PURIFICADA 13,5 mg SOLUCIÓN

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 CAPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER DE PVC-ALUMINIO CON 10 CAPSULAS BLANDAS

Presentaciones: 10

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, NO MAYOR A 30°C, PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA Y DE CALOR EXCESIVO. NO REFRIGERAR.

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: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: En rinitis alérgica: para el alivio temporario de sus síntomas o manifestaciones: secreción nasal, picazón de ojos, nariz y/o garganta, lagrimeo, nariz roja, estornudos. En alergias de piel que se manifiestan con picazón y enrojecimiento de la misma.

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
DROMEX S.R.L.	1102/14	CANELONES ESQ. PUENTE DEL INCA, LOTE 35, POLO INDUSTRIAL EZEIZA	CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUENAGA 3944	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000183-16-1



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
(C1087AAI), CABA

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