



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-3918-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 1 de Junio de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000409-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000409-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) 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 LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.) 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 ARATOPIC y nombre/s genérico/s ACIDO FUSIDICO , 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 LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.).

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 07/05/2021 10:46:52, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 07/05/2021 10:46:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 21/08/2020 11:22:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 21/08/2020 11:22:58.

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° 1-0047-2000-000409-20-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.06.01 14:14:45 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  
Date: 2021.06.01 14:14:48 -03:00



## PROYECTO DE PROSPECTO

### ARATOPIC ACIDO FUSIDICO 2%

Crema  
Uso externo

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### **FÓRMULA**

Cada 100 g contiene: Acido Fusídico (como Acido Fusidico hemihidrato) 2,000 g.  
Excipientes: Alcohol cetílico 1,50 g; Polisorbato 60 2,00 g; Alcohol cetoestearílico 8,00 g; Vaselina líquida 8,00 g; Monoestearato de glicerilo 2,00 g; Propilenglicol 5,00 g; Sorbato de potasio 0,49 g; Butilhidroxianisol 0,007 g; Ácido clorhídrico 10% c.s. pH 4,5-6,0; y agua purificada c.s.

#### **ACCION TERAPEUTICA**

Antibacteriano de uso tópico.

#### **INDICACIONES**

ARATOPIC crema está indicado para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel no severas y no extendidas, causadas por microorganismos sensibles, especialmente infecciones estafilocócicas.

Deberán considerarse guías locales oficiales relacionadas al uso apropiado de antibióticos.

#### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Clasificación Terapéutica ATC: D06AX01.

Modo de acción



El ácido fusídico pertenece al grupo único de los fusidanos, agentes antimicrobianos que actúan inhibiendo la síntesis proteica bacteriana mediante el bloqueo del factor de elongación G (FE-G), evitando que éste se una a los ribosomas y a la GTP (guanosina trifosfato), interrumpiendo de esta forma el aporte energético para el proceso de síntesis. El ácido fusídico es activo frente a diversas bacterias Gram positivas y cocos Gram negativos. No es activo frente a Enterobacterias u hongos.

#### Relación farmacocinética/farmacodinamia

No se dispone de datos. La actividad antimicrobiana es dependiente de la concentración.

#### Mecanismos de resistencia

No se ha observado resistencia cruzada generalizada con otros antibióticos en clínica, debido probablemente al hecho de que la estructura del ácido fusídico es diferente a la de otros antibióticos.

Pueden detectarse *in vitro* variantes resistentes cromosómicas de cepas normalmente sensibles al ácido fusídico. El mecanismo de resistencia es debido a una mutación en el lugar diana (Factor de Elongación-G). No obstante, parecen ser defectuosas puesto que se desarrollan más lentamente que las cepas de origen y tienen una patogenicidad menor.

En algunas regiones, se ha identificado recientemente un clon resistente portador de un plásmido, principalmente en pacientes con impétigo. Se desconoce la frecuencia de dichas cepas en otros grupos de pacientes. El mecanismo de resistencia es debido a la competición en el lugar de unión diana.

#### Espectro de actividad antibacteriana

Los microorganismos sensibles al ácido fusídico por vía tópica son: *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium* spp., *Streptococcus pyogenes*.

## FARMACOCINÉTICA

### Absorción y distribución

Se han realizado estudios *in vitro* para estudiar las propiedades de penetración en piel del ácido fusídico, evidenciando que penetra en piel humana en una proporción similar a la



observada para los corticosteroides, lo que probablemente es debido a la similitud en la estructura molecular. Tras una exposición continuada sobre piel dañada artificialmente (piel erosionada con cinta adhesiva) durante 2,5 horas, el ácido fusídico alcanza concentraciones de 132,8 µg/ml en la epidermis y 22,3 µg/ml en la dermis.

La permeabilidad del ácido fusídico *in vitro* a través de piel intacta es del 0,54% de la dosis aplicada.

El ácido fusídico que alcanza la circulación sistémica se excreta fundamentalmente con la bilis y en menor grado con la orina.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### **Forma de administración**

ARATOPIC crema debe aplicarse 2-3 veces al día sobre la zona afectada durante un periodo de 7-10 días.

Uso cutáneo, mediante la aplicación de una fina capa de crema sobre la zona afectada. La zona a tratar debe limpiarse cuidadosamente antes de la aplicación.

La formulación en crema es más adecuada para el tratamiento de lesiones maceradas e infiltrantes y pliegues cutáneos.



Pacientes de edad avanzada

La experiencia clínica disponible en pacientes de edad avanzada no sugiere la necesidad de precauciones adicionales o ajustes de dosis.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al Acido fusidico o a cualquiera de los demás componentes.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Se ha comunicado la aparición de cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes al ácido fusídico con la utilización de ARATOPIC por vía tópica. Como sucede con todos los antibióticos, el uso generalizado o repetido puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico.



#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico, sorbato de potasio y butilhidroxianisol. Además, puede producir irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol. Por ello, debe utilizarse con cuidado cuando se aplica cerca de los ojos.

#### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones. Las interacciones con medicamentos de administración sistémica se consideran mínimas ya que la absorción sistémica de ARATOPIC por vía tópica es insignificante.

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico es insignificante.

ARATOPIC crema se puede utilizar durante el embarazo.

##### Lactancia

No se estiman efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico en madres en periodo de lactancia es insignificante.

ARATOPIC crema puede ser utilizado durante la lactancia pero se recomienda evitar la aplicación del medicamento en las mamas.

##### Fertilidad

No se dispone de ensayos clínicos sobre fertilidad realizados con ARATOPIC administrado por vía tópica.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de ARATOPIC administrado tópicamente sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **REACCIONES ADVERSAS**



Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son diversas reacciones cutáneas como prurito y erupción (rash) y, a continuación, reacciones en el lugar de aplicación como dolor e irritación, que aparecen en conjunto en menos de un 1% de los pacientes.

Se han comunicado casos de hipersensibilidad y angioedema.

Las reacciones adversas se enumeran comenzando por las más frecuentemente notificadas.

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

Muy frecuentes  $\geq 1/10$

Frecuentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Poco frecuentes  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$

Raras  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$

Muy raras  $< 1/10.000$

<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Raras: ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Hipersensibilidad
<b>Trastornos oculares</b>	
Raras: ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Conjuntivitis
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Poco frecuentes: ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto, eccema) Erupción cutánea (rash*) Prurito Eritema * Se han comunicado diversos tipos de rash tales como eritematoso, pustular, vesicular, maculopapular y papular. También se han dado casos de





	rash generalizado.
Raras: ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )	Angioedema Urticaria Vesículas
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Poco frecuentes: ( $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ )	Dolor en el lugar de aplicación (incluyendo sensación de quemazón en la piel) Irritación en el lugar de aplicación

### **SOBREDOSIS**

Aun no se han presentado casos en que haya habido sobredosis durante la terapia tópica. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777

### **PRESENTACIONES**

Pomos de 15 y 30 gramos, en envases conteniendo 1 y 100 pomos, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

### **CONSERVACIÓN**

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No congelar. No exponer al sol.

**Mantenga éste y todos los medicamentos 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.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Secretaria de Calidad en Salud.



Certificado N°: .....

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Este medicamento NO contiene lactosa.

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880, Parque Industrial General Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

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



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**Proyecto de Rótulo: envase primario pomo**

**ARATOPIC**

**ACIDO FUSIDICO 2%**

Crema

Uso externo  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina



Envase conteniendo 15 g

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Acido Fusídico (como Acido Fusidico hemidrato) 2,000 g.  
Excipientes: alcohol cetílico, Polisorbato 60, Alcohol cetoestearílico, Vaselina líquida, Monoestearato de glicerilo, Propilenglicol, Sorbato de potasio, Butilhidroxianisol, Acido Clorhídrico 10% y agua purificada.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

**MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. NO CONGELAR. NO EXPONER AL SOL.**



LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr  4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo para envases se utilizara para envases conteniendo 30  
gramos de crema.



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**Proyecto de Rótulo: envase secundario**

**ARATOPIC**

**ACIDO FUSIDICO 2%**

Crema

Uso externo  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina



Presentación: envase conteniendo 1 pomo de 15 gramos

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Acido Fusídico (como Acido Fusidico hemidrato) 2,000 g.  
Excipientes: alcohol cetílico, Polisorbato 60, Alcohol cetoestearílico, Vaselina líquida, Monoestearato de glicerilo, Propilenglicol, Sorbato de potasio, Butilhidroxianisol, Acido Clorhídrico 10% y agua purificada.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

**MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15°C Y 30°C. NO CONGELAR. NO EXPONER AL SOL**



LAFEDAR S.A.  
Valentín Torrá 4880  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

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

Nota: Este proyecto de rótulo será utilizado para pomos de 15 y 30 gramos, en envases  
conteniendo 1 y 100 pomos, siendo éste último de uso hospitalario exclusivo.



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



## PROYECTO DE PROSPECTO INFORMACIÓN PARA PACIENTES

**ARATOPIC**

**ACIDO FUSIDICO 2%**

Crema

Uso externo

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Cada 100 gramos de ARATOPIC crema contiene**

Ácido Fusídico (como Acido Fusidico hemihidrato) 2,000 g. Excipientes: alcohol cetílico, Polisorbato 60, Alcohol cetoestearílico, Vaselina líquida, Monoestearato de glicerilo, Propilenglicol, Sorbato de potasio, Butilhidroxianisol, Acido Clorhídrico 10% y agua purificada.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta. Puede haber información nueva o alguna información puede haber cambiado.**

**Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo más tarde.**

**Si tiene alguna duda, consulte a su médico.**

**Este medicamento se le ha recetado para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, porque podría ser perjudicial.**

**Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.**



**Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.**

**Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica, cada vez que necesite usarlo.**

### **Contenido del prospecto**

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.
2. Qué es ARATOPIC y para qué se utiliza.
3. Qué es lo que debo saber antes de usar este medicamento y durante el tratamiento.
4. Cómo debo usar ARATOPIC.
5. Cuáles son los posibles efectos adversos.
6. Cómo debo conservar ARATOPIC.
7. Información adicional.

#### **1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto**

Este medicamento no debe aplicarse en los ojos o mucosas. Por ello, debe utilizarse con cuidado cuando se aplica cerca de los ojos. Si entra en contacto con los ojos, lávelos con agua.

Siga las instrucciones de su médico en cuanto a la duración del tratamiento. Como sucede con todos los antibióticos, el uso generalizado o repetido puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico.

#### **2. Qué es ARATOPIC y para qué se utiliza**

ARATOPIC pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos, es un antibacteriano de uso tópico.

ARATOPIC crema está indicado para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel no severas y no extendidas, causadas por microorganismos sensibles, especialmente infecciones estafilocócicas.

Su médico deberá considerar guías locales oficiales relacionada al uso apropiado de antibióticos.





### **3. Qué es lo que debo saber antes de usar este medicamento y durante el tratamiento**

#### **No use ARATOPIC crema**

- si es alérgico al ácido fusídico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

#### **Qué debo informar a mi médico antes de usar ARATOPIC**

Antes de usar ARATOPIC, dígame a su médico si:

- Tiene problemas en el hígado, riñón o corazón.
- Tiene otro problema de salud.
- Tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Está amamantando.

#### **Uso de ARATOPIC crema con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

ARATOPIC crema puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia, debiéndose evitar la aplicación sobre las mamas durante el periodo de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento tópico con ARATOPIC no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### **ARATOPIC crema contiene alcohol cetílico, sorbato de potasio y butilhidroxianisol**



Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico, sorbato de potasio y butilhidroxianisol. Además, puede producir irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

#### **4. Cómo debo usar ARATOPIC**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

*Adultos y niños (0 – 17 años):*

Aplique cuidadosamente una fina capa de crema sobre la zona afectada, previamente limpia, dos o tres veces al día durante un periodo de 7 a 10 días.

Después de cada aplicación de la crema, lávese las manos cuidadosamente, a menos que éstas tengan que ser tratadas.

ARATOPIC crema es más adecuada para el tratamiento de lesiones maceradas e infiltrantes (lesiones húmedas y profundas) y pliegues cutáneos.

En pacientes de edad avanzada no es necesario modificar la dosis arriba indicada ni tomar otras precauciones adicionales.



#### **Si olvidó usar ARATOPIC crema**

Si usted olvida aplicar la crema en el momento previsto, aplíquela tan pronto como sea posible y continúe según la pauta habitual.

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

#### **Si usa más ARATOPIC crema del que debiera**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, consulte a su médico, concurra al hospital más cercano o llame a un Centro de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247

- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777



## 5. Cuáles son los posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ARATOPIC crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Con la administración de este medicamento se han observado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto y eccema)
- erupción cutánea (rash)
- picor
- eritema
- dolor en el lugar de aplicación (incluyendo sensación de quemazón)
- irritación en el lugar de aplicación

Efectos adversos **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas
- conjuntivitis
- hinchazón de cara/ garganta y problemas respiratorios (angioedema)
- urticaria
- ampollas en la piel

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## 6. Cómo debo conservar ARATOPIC

Mantener en su envase original, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No congelar. No exponer al sol.

## 7. Información adicional

Este medicamento NO contiene lactosa.

**Mantenga éste y todos los medicamentos 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.

Este prospecto resume la información más importante de ARATOPIC crema, para mayor información y ante cualquier duda **consulte a su médico**.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

Usted puede usar ARATOPIC crema hasta el último día del mes indicado en el envase. No lo utilice luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede completar la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde al 0888-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Secretaria de Calidad en Salud.

Certificado N°: .....

Director Técnico: Gustavo O. Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Elaborado en: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Parque Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Ente Ríos.

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



SEIN Gustavo Omar  
CUIL 20225991341



SCHULZ Mariela Noemi  
CUIL 27252891426



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

2 de junio de 2021

**DISPOSICIÓN N° 3918**

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

**CERTIFICADO N° 59461**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000409-20-1**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

ACIDO FUSIDICO 2 % COMO ACIDO FUSIDICO HEMIHDRATO 2,03 % - CREMA DERMICA

665997



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

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  
(C1070AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 02 DE JUNIO DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 3918**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59461**

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: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

Nº de Legajo de la empresa: 7161

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ARATOPIC

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO FUSIDICO

Concentración: 2 %

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ACIDO FUSIDICO 2 % COMO ACIDO FUSIDICO HEMIHDRATO 2,03 %

<b>Excipiente (s)</b>
ALCOHOL CETILICO 1,5 g POLISORBATO 60 2 g ALCOHOL CETOESTEARILICO 8 g VASELINA LIQUIDA 8 g MONOESTEARATO DE GLICEROL 2 g PROPILENGLICOL 5 g SORBATO DE POTASIO 0,49 g BUTILHIDROXIANISOL 0,007 g ACIDO CLORHIDRICO 10 % ajuste a pH 4,5 - 6,0 AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA

Contenido por envase primario: POMO DE ALUMINIO CON BARNIZ INTERIOR Y TAPA DE 15 Y 30 GRAMOS DE CREMA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: POMOS DE 15 Y 30 GRAMOS, EN ENVASES CONTENIENDO 1 Y 100 POMOS MAS PROSPECTO, SIENDO ÉSTE ÚLTIMO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL. NO CONGELAR. NO EXPONER AL SOL.

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: BAJO RECETA

Código ATC: D06AX01

Acción terapéutica: Antibacteriano de uso tópico.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: ARATOPIIC crema está indicado para el tratamiento de infecciones superficiales de la piel no severas y no extendidas, causadas por microorganismos sensibles, especialmente infecciones estafilocócicas. Deberán considerarse guías locales oficiales relacionadas al uso apropiado de antibióticos.

### 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
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA 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  
(C1087AAI), CABA

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





**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000409-20-1



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