

DISPOSICIÓN N° 12683



BUENOS AIRES, 14 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000176-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS SZAMA 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).

DISPOSICIÓN N° 12683



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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 12683



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS SZAMA 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 SEBOSTOP y nombre/s genérico/s DAPSONA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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_VERSION03.PDF / 0 - 18/10/2016 14:14:18, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 18/10/2016 14:14:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 18/10/2016 14:14:18, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 18/10/2016 14:14:18 .

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

DISPOSICIÓN N° 12683



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ARCAAT

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000176-16-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SEBOSTOP
DAPSONA 5,0%
Gel dérmico

Venta bajo receta

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue prescrito para usted solamente. No se lo pase a otras personas, ya que puede ser perjudicial incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- Si 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 enfermera.

¿Que contiene este prospecto?:

- 1. Qué es SEBOSTOP y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de usar SEBOSTOP**
- 3. Cómo aplicar SEBOSTOP**
- 4. Los posibles efectos adversos**
- 5. Cómo conservar SEBOSTOP**
- 6. Presentación y otra información**

1. QUÉ ES SEBOSTOP Y PARA QUÉ SE UTILIZA

SEBOSTOP es un gel dérmico con 5% Dapsona

SEBOSTOP está Indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR SEBOSTOP

No utilice SEBOSTOP

- Si usted tiene con hipersensibilidad a Dapsona o a algún otro componente de la fórmula.

Advertencias y precauciones

Si durante el tratamiento con Dapsona gel al 5% se presentan signos y síntomas de anemia hemolítica, deberá suspender el tratamiento.

No deberá emplearse Dapsona gel al 5% si está tomando Dapsona oral o medicamentos contra la malaria, dado su potencial de reacciones hemolíticas.

La combinación de Dapsona gel al 5% con trimetoprima/sulfametoxazole (TMP/SMX) puede aumentar la posibilidad de hemólisis en pacientes con deficiencia de G6DP

Otros medicamentos y SEBOSTOP

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando o recientemente ha tomado otros medicamentos, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción médica. Es especialmente importante que le diga a su médico si usted está tomando:

- **Trimetoprima / Sulfametoxazol (TMP/SMX):** la co-administración aumenta los niveles de Dapsona y de sus metabolitos en presencia de TMP/SMX.
- **Peróxido de benzoílo tópico:** La aplicación tópica de Dapsona gel al 5% seguida de peróxido de benzoílo puede provocar una decoloración local y temporaria de la piel y del vello facial de tono amarillo a naranja, la cual mejora de 4 a 57 días.

Mujeres en edad fértil

No se han realizado estudios publicados controlados en mujeres embarazadas. Dapsona gel al 5% deberla utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justificase el riesgo potencial del feto.

Lactancia

Dígale a su médico inmediatamente si usted está amamantando. Debe dejar de amamantar si le prescriben SEBOSTOP, porque se conoce que el medicamento pasa a la leche materna y puede generar reacciones adversas en lactantes.

Pediatría

No se recomienda el uso de Dapsona gel al 5% en pacientes menores de 12 años.

Geriatría

Según estudios publicados, los estudios clínicos, con Dapsona gel al 5% no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años, o de mayor edad, a fin de poder determinar si responden en forma distinta en relación con los pacientes de menos edad.

3. CÓMO APLICAR SEBOSTOP

Después de lavar y secar cuidadosamente la piel, aplique una delgada capa de SEBOSTOP

sobre las partes afectadas dos veces por día. Frote el producto suavemente hasta que se absorba por completo. SEBOSTOP tiene pequeñas partículas perfectamente visibles que le dan un aspecto arenoso al producto. Lávese las manos después de cada aplicación de SEBOSTOP.

SEBOSTOP no debe tomarse por vía oral ni aplicarse en ojos o intravaginal.

Dosis recomendada

Adulto

Dos veces por día. Si no se observa ninguna mejoría después de 12 semanas de aplicación, debería consultar al médico sobre la conveniencia de seguir o discontinuar el tratamiento con SEBOSTOP.

Si usted aplica más SEBOSTOP de lo que debe

Si se aplica más de lo que debe, consulte a su médico o vaya a un hospital inmediatamente.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregúntele a su médico o a su farmacéutico.

4. LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más serios de SEBOSTOP son:

- Intento de suicidio
- Movimientos tónicos clónicos.
- Dolor abdominal
- Vómitos
- Pancreatitis.
- Faringitis aguda.

Si notas alguno de estos signos da aviso a tu médico inmediatamente.

Otros efectos adversos son:

- Reacción en sitio de aplicación
- Sequedad en sitio de aplicación
- Eritema en sitio de aplicación
- Purito en sitio de aplicación
- Pirexia

- Nasofaringitis
- Infecciones del tracto respiratorio superior
- Sinusitis
- Influenza
- Faringitis
- Tos
- Dolor en las articulaciones
- Dolor de cabeza

Reporte de efectos adversos

Si tiene algunos de estos efectos secundarios, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario no mencionado en este folleto

5. COMO CONSERVAR SEBOSTOP

- Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en la caja y el pomo. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- Conservar entre 15°C y 30°C, en su estuche original

6. CONTENIDO Y OTRA INFORMACIÓN

¿Qué contiene SEBOSTOP?

La sustancia activa es el Dapsona y se presenta como gel con una concentración de 5,0% en tres presentaciones de pomos: SEBOSTOP 15g, 30g y 60g. Los demás componentes Carbomer 980, Etermonoetilico de dietilenglicol, Metilparabeno, Hidróxido de sodio y Agua Purificada.

Cada caja contiene pomos conteniendo 15, 30 o 60 gramos.

La vida útil de este medicamento es de 36 meses.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde

0800-333-1234”

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Elaborado y envasado en Fraga 1274, cp.1427 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Lafuente 161, cp 1406 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Raul Causa

Laboratorios Szama S.A..

Lafuente 161 - C1406ETB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CAUSA Raul German Luis
CUIL 20045297307



LABORATORIOS SZAMA SA
CUIT 33505476099
gerencia

PROYECTO DE PROSPECTO

SEBOSTOP
DAPSONA 5,0%
Gel dérmico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Gel dérmico: Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico.

FORMULA CUALICUANTITATIVA

SEBOSTOP Gel 5%; composición por gr. de producto:

DAPSONA	50,0 mg
CARBOPOL 980	10,0 mg
ETERMONOETÍLICO DE DIETILENGLICOL	50,0 mg
METILPARABENO	2,0 mg
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p.	pH 4,5
AGUA PURIFICADA c.s.p.	1,0 g

CODIGO ATC

D10AX05

INDICACIONES

SEBOSTOP está Indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Mecanismo de acción

Se desconoce el mecanismo de acción de Dapsona gel en el tratamiento de acné vulgaris.

Farmacocinética

En un estudio abierto publicado se comparó la farmacocinética de Dapsona gel al 5% (110 = 60 mg/día), en dos aplicaciones diarias (BSA 22,5%) durante 14 días (n =18) con una dosis única de 100 mg de Dapsona que se administró en forma oral a un subgrupo de pacientes (n =10) en un diseño cruzado. En el día 14, la media de Dapsona ABCO.24h fue de 415 = 224 mg h/mL para el Dapsona gel al 5%, mientras que después de la administración oral de una dosis única de 100 mg de Dapsona, el ABCO-Inf fue de 52,641 = 36,223 ng h/mL. La exposición después de la dosis oral de 100 mg de Dapsona fue aproximadamente 100 veces mayor que después de la dosis tópica de Dapsona gel al 5% dos veces por día. En un estudio de seguridad publicado a largo plazo de tratamiento de Dapsona gel al 5%, las muestras periódicas de sangre se colectaron durante 12 meses para determinar la exposición sistémica de Dapsona y sus metabolitos en aproximadamente 500 pacientes. En base a las concentraciones medibles de Dapsona de 408 pacientes (m: 192, f: 216), obtenidas en el mes 3, ni el genero o la raza parecieron afectar la farmacocinética de Dapsona. De la misma manera, las exposiciones a Dapsona fueron aproximadamente las mismas entre los grupos etario de 12 a 15 años (n: 155) y aquellos mayores e iguales a 16 años (n: 253). No se observo evidencia de aumento de exposición sistémica a Dapsona después de un año de estudiar estos pacientes.

DOSIS Y ADMINISTRACION

Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oral, oftálmico ni Intravaginal. Después de lavar y secar cuidadosamente la piel, aplique una delgada capa de SEBOSTOP sobre las partes afectadas dos veces por día. Frote el producto suavemente hasta que se absorba por completo. SEBOSTOP tiene pequeñas partículas perfectamente visibles que le dan un aspecto arenoso al producto. Lávese las manos después de cada aplicación de SEBOSTOP. Si no se observa ninguna mejoría después de 12 semanas de aplicación, debería re-evaluarse la conveniencia de seguir o discontinuar el tratamiento con SEBOSTOP.

CONTRAINDICACIONES

SEBOSTOP está contraindicado en personas con hipersensibilidad a Dapsona o a algún otro componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Efectos hematológicos

No se registró evidencia de hemólisis clínicamente relevante o anemia en pacientes tratados con Dapsona gel al 5%, incluyendo pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD). Algunos pacientes con deficiencia de G6PD que utilizaron Dapsona gel al 5% desarrollaron cambios que sugerían un cuadro leve de hemólisis.

Si durante el tratamiento con Dapsona gel al 5% se presentan signos y síntomas que una anemia hemolítica, deberá suspenderse el tratamiento con este medicamento. No deberá emplearse Dapsona gel al 5% en pacientes que estén tomando Dapsona oral o medicamentos contra la malaria, dado su potencial de reacciones hemolíticas. La combinación de Dapsona gel al 5% con trimetoprima/sulfametoxazole (TMP/SMX) puede aumentar la posibilidad de hemólisis en pacientes con deficiencia de G6PD.

Neuropatía periférica

No se observaron eventos de neuropatía periférica en ensayos clínicos con tratamiento tópico de Dapsona gel al 5%.

Piel

Las reacciones dermatológicas no se observaron en ensayos clínicos con tratamiento tópico de Dapsona gel al 5%.

Interacciones farmacológicas

Trimetoprima / Sulfametoxazol (TMP/SMX): En un estudio de interacción, según publicaciones droga-droga se evaluó el efecto de utilizar Dapsona gel al 5% en combinación con Trimetoprima /Sulfametoxazol (TMP/SMX) de doble potencia (160 mg/800 mg). Durante la co-administración, los niveles sistémicos de TMP y SMX no registraron cambios significativos. Sin embargo, los niveles de Dapsona y de sus metabolitos aumentaron en presencia de TMP/SMX. La exposición sistémica (ABCo-12) de Dapsona y de N-acetilo-Dapsona (NADA) se incrementó en un 40% y un 20%, respectivamente, en presencia de TMP/SMX. Notablemente, la exposición sistémica (ABCo-12) de Dapsona hidroxilamina (DHA) aumentó a más del doble en presencia de TMP/SMX. La exposición de la dosis tópica propuesta es de alrededor del 1% de los 100 mg de dosis oral, aún cuando es co-administrada con TMP/SMX.

Peróxido de benzoílo tópico: la aplicación tópica de Dapsona gel al 5% seguida de peróxido de benzoílo en pacientes con acné vulgaris provocó una decoloración local y temporaria de la piel y del vello facial de tono amarillo a naranja (Informada por 7 de 95 pacientes en un estudio clínico) la cual se mejoró de 4 a 57 días.

Embarazo: Categoría C. No se han realizado estudios publicados controlados en mujeres embarazadas. Según estudios publicados, se ha demostrado que Dapsona tiene un efecto embriocidal en ratas y conejos cuando se administra en dosis de 75 mg/kg/día y de 150 mg/kg/día (aproximadamente 500 veces la exposición sistémica observada en humanos de sexo femenino como resultado de la administración de la dosis tópica máxima recomendada, y basándose en comparaciones ABC), respectivamente. Probablemente, estos efectos fueron secundarios a la toxicidad materna. Dapsona gel al 5% debería utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justificase el riesgo potencial del feto.

Mujeres en período de lactancia: Si bien la absorción sistémica de Dapsona luego de la aplicación tópica es mínima en relación con la administración de dicha droga vía oral, se ha comprobado que Dapsona se excreta en la leche materna. Debido al potencial riesgo de que la droga provoque reacciones adversas en los niños durante el período de lactancia, debería decidirse entre discontinuar la lactancia o suspender la aplicación de Dapsona, teniendo en cuenta la importancia que la droga tiene para la madre.

Uso en pediatría: Sobre estudios realizados, se evaluó la seguridad y la eficacia del producto en 1169 niños entre 12 y 17 años de edad tratados con Dapsona gel al 5%. El promedio de reacciones adversas en el caso de Dapsona gel al 5% fue similar al del grupo tratado con un vehículo. No se estudió la seguridad ni la eficacia del producto en pacientes pediátricos menores a los 12 años de edad, por lo tanto no se recomienda el uso de Dapsona gel al 5% en pacientes de esa edad.

Uso en geriatría: Según estudios publicados, los estudios clínicos, con Dapsona gel al 5% no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años, o de mayor edad, a fin de poder determinar si responden en forma distinta en relación con los pacientes de menos edad.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos en la fertilidad: Según estudios publicados, Dapsona no resultó mutagénica, en un ensayo de mutación bacteriana reversa (prueba de Ames) con *S. Tyohlmurlum* y *E. Coli* con y sin activación metabólica y resultó negativa en un ensayo de micronúcleo, en un ensayo de aberración cromosómica llevado a cabo con células ováricas de hamsters chinos.

Dapsona gel al 5% no resultó carcinogénica en ratas, en estudios publicados, cuando se administró en forma oral a las hembras durante 92 semanas y a los machos durante 100 semanas en dosis de hasta 15 mg/kg/día (aproximadamente 160 veces la exposición sistémica observada en humanos de sexo masculino y 300 veces la exposición sistémica observada en humanos de sexo femenino, como resultado de la administración de la dosis tópica máxima recomendada y basándose en las comparaciones de ABC).

Sobre un estudio dérmico, no hubo evidencia sobre el potencial de carcinogenicidad, en el cual Dapsona gel al 5% se aplicó en forma tópica a ratones transgénicos, durante 26 semanas aproximadamente. Se evaluaron concentraciones de Dapsona gel al 3%, 5% y 10%, se determinó que la dosis máxima tolerada fue la del 3%.

Dapsona gel al 5% no incrementó el índice de formación de tumores de piel inducidos por luz ultravioleta, al ser aplicado en ratones sin pelo durante un estudio de fotocarcinogenicidad de 12 meses de duración. Se evaluaron los efectos de Dapsona en la fertilidad y en la reproducción en general, en ratas hembras y machos después de suministrarles una dosis oral de dicha droga. Dapsona redujo la motilidad de los espermias en dosis de 3 mg/kg/día o mayores (aproximadamente 17 veces la exposición sistémica observada en humanos de sexo masculino como resultado de la administración de la dosis tópica máxima recomendada en base a comparaciones del ABC).

El número promedio de implantes embrionarios y de embriones viables se redujo de manera significativa en las hembras no tratadas apareadas con machos que habían recibido dosis de 12 mg/kg/día o mayores (aproximadamente 70 veces la exposición sistémica observada en humanos de sexo masculino como resultado de la administración de la dosis tópica máxima recomendada y en base a comparaciones del ABC), posiblemente como consecuencia de la disminución en la efectividad de los espermias; esto indicó un trastorno de la fertilidad. Dapsona no afectó la fertilidad en los machos al aplicarse en dosis de 2 mg/kg/día o menores (aproximadamente 13 veces la exposición sistémica observada en humanos de sexo masculino como resultado de la administración de la dosis tópica máxima recomendada y en base a comparaciones del ABC). Cuando se administró en ratas hembras en dosis de 75 mg/kg/día (aproximadamente 800 veces la exposición sistémica observada en humanos de sexo femenino como resultado de la administración de la dosis tópica máxima recomendada y en base a comparaciones del ABC) durante 15 días antes del apareamiento, y durante 17 días después del mismo. Dapsona redujo el número promedio de implantes, aumentó el promedio de reabsorción temprana y redujo el tamaño de las crías. Probablemente estos efectos fueron secundarios a la toxicidad materna. Dapsona fue evaluada para estudiar qué efectos tiene en el desarrollo perinatal y posnatal de las crías y para observar el comportamiento materno posnatal, en un estudio publicado en el cual se administró la droga por vía oral a ratas hembras diariamente a partir del séptimo día de gestación y hasta el día 27 luego del parto. Se observó toxicidad materna (disminución en el peso corporal y en el consumo de comida) y trastornos en el desarrollo (aumento de muerte en las crías antes de nacer y reducción en el peso de las crías) al administrar dosis de 30 mg/kg/día (aproximadamente 500 veces la exposición sistémica observada en humanos de sexo femenino como resultado de la administración de la dosis tópica máxima recomendada y en base a comparaciones del ABC). No se observaron trastornos en la viabilidad, en el desarrollo físico, en el comportamiento, en la capacidad de aprendizaje, ni en la función reproductiva de las crías nacidas con vida.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más graves observadas en pacientes en tratamiento con Dapsona gel al 5% fueron:

- Sistema nervioso/ psiquiatría: Intento de suicidio, movimientos tónicos clónicos.
- Aparato gastrointestinal: dolor abdominal, vómitos, Pancreatitis.
- Otros: faringitis aguda.

En los estudios clínicos publicados 12 pacientes de un total de 4032 se reportaron por padecer depresión (3 de 1660 bajo tratamiento con vehículo y 9 de 2372 bajo tratamiento con Dapsona en gel al 5%). 2 de 2372 de los pacientes tratados con Dapsona gel al 5% reportaron cuadros de psicosis y ninguno de 1660 pacientes tratados con vehículo.

Los estudios publicados combinados de sensibilización / irritación por contacto realizados con Dapsona gel al 5% en 253 Individuos que gozaban de buena salud, arrojaron un resultado de al menos 3 Individuos con eritema moderado. Dapsona gel al 5% no indujo fototoxicidad ni fotoalergia en los estudios dérmicos realizados en humanos.

Las reacciones mas comunes observadas fueron grasicud/peeling, sequedad y eritema. Estos datos se detallan, por el nivel de intensidad, en la siguiente tabla.

Reacciones adversas en el sitio de aplicación por nivel de Intensidad

Reacción en el sitio de aplicación	Dapsona (n:1819)			Vehículo (n:1660)		
	leve	moderada	grave	leve	moderada	grave
Eritema	9%	5%	<1%	9%	6%	<1%
Sequedad	14%	3%	<1%	14%	4%	<1%
Grasicud/peeling	13%	6%	<1%	15%	6%	<1%

Las reacciones adversas ocurridas en por lo menos el 1% de los pacientes en cualquier grupo de los 4 estudios controlados por vehículo se presentan en la tabla que se detalla a continuación.

Reacciones adversas ocurridas en por lo menos el 1% de los pacientes en cuatro estudios vehículo-controlados

	Dapsona N:1819	Vehículo N:1660
Reacción en sitio de aplicación SED	18%	20%
Sequedad en sitio de aplicación	16%	17%
Eritema en sitio de aplicación	13%	14%
Eritema en sitio de aplicación	1%	2%
Purito en sitio de aplicación	1%	1%
Pirexia	1%	1%
Nasofaringitis	5%	6%
Inf. del tracto respiratorio superior SED	3%	3%
Sinusitis SED	2%	1%
Influenza	1%	1%
Faringitis	2%	2%
Tos	2%	2%
Dolor en las articulaciones	1%	1%
Dolor de cabeza SED	4%	4%

SED: sin especificación de otro tipo

SOBREDOSIS

Dapsona gel al 5% no debe tomarse por vía oral, pero si llegara a suceder debe buscarse asistencia medica de inmediato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
 Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
 Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

1. Solo utilizar SEBOSTOP por indicación del profesional médico SEBOSTOP no es para uso oral, ni oftálmico, ni intravaginal.
2. No se debería utilizar este medicamento para tratar otro tipo de trastorno, fuera de aquel para el cual fue prescripto por el profesional.
3. Los pacientes deberían informar al profesional médico si tienen antecedentes de anemia o si han presentado alguna deficiencia enzimática (como en el caso de la deficiencia de G6PD.)
4. Los pacientes deberían estar Informados acerca de la necesidad de realizar una evaluación de laboratorio antes de comenzar el tratamiento con SEBOSTOP
5. Los pacientes deberían Informar al profesional médico, en caso de presentarse alguna reacción adversa.
6. Mantenga el producto alejado de la luz y no lo exponga a temperaturas extremas, Colóquelo nuevamente dentro de su estuche después de realizada la aplicación, a fin de protegerlo de la luz.

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

PRESENTACION

SEBOSTOP pomos con 15, 30 Y 60 gr. de gel.

"Este medicamento debe expendirse bajo receta médica y no puede repetirse sin nueva receta."

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños."

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de salud."

Certificado N°

Elaborado y envasado en Fraga 1274, cp.1427 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Lafuente 161, cp 1406 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Fam. Raul Causa

Laboratorios Szama S.A..

Lafuente 161 - C1406ETB - Ciudad Autónoma de Buenos



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

a.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO



CAUSA Raul German Luis
CUIL 20045297307



LABORATORIOS SZAMA SA
CUIT 33505476099
gerencia

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

PROYECTO DE POMO

SEBOSTOP
DAPSONA 5,0%
Gel dérmico

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

FORMULA CUALICUANTITATIVA

SEBOSTOP Gel 5%; composición por gr. de producto:

DAPSONA.....	50,0 mg
CARBOPOL 980.....	10,0 mg
ETERMONOETÍLICO DE DIETILENGLICOL	50,0 mg
METILPARABENO	2,0 mg
HIDRÓXIDO DE SODIO c.s.p.	pH 4,5
AGUA PURIFICADA c.s.p.	1000 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Administración: Tópico.

Estuche conteniendo un pomo de 15, 30, o 60 gramos de Sebostop.

Lote:

Vencimiento:

Conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Elaborado y envasado en Fraga 1274, cp.1427 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Lafuente 161, cp 1406 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Raul Causa

Laboratorios Szama S.A..

Lafuente 161 - C1406ETB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
CAUSA Raul German Luis
CUIL 20045297307


anmat
LABORATORIOS SZAMA SA
CUIT 33505476099
gerencia

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PROYECTO DE ESTUCHE

SEBOSTOP
DAPSONA 5,0%
Gel dérmico

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa:

FORMULA CUALICUANTITATIVA

SEBOSTOP Gel 5%; composición por gr. de producto:

DAPSONA.....	50,0 mg
CARBOPOL 980.....	10,0 mg
ETERMONOETÍLICO DE DIETILENGLICOL	50,0 mg
METILPARABENO	2,0 mg
HIDRÓXIDO DE SODIO c.s.p.	pH 4,5
AGUA PURIFICADA c.s.p.	1000 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Administración: Tópico.

Estuche conteniendo un pomo de 15, 30, o 60 gramos de Sebostop.

Lote:

Vencimiento:

Conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

Certificado N°

Elaborado y envasado en Fraga 1274, cp.1427 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionado en Lafuente 161, cp 1406 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Farm. Raul Causa

Laboratorios Szama S.A..

Lafuente 161 - C1406ETB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CAUSA Raul German Luis
CUIL 20045297307



LABORATORIOS SZAMA SA
CUIT 33505476099
gerencia



15 de noviembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 12683

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

CERTIFICADO N° 58202

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000176-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DAPSONA 50 mg - GEL DERMICO

644168

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

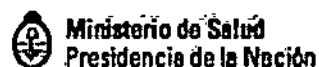
INAME
Av. Corrientes 1.902

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 14 DE NOVIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 12683

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58202

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 SZAMA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6819

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SEBOSTOP

Nombre Genérico (IFA/s): DAPSONA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



porcentual

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

DAPSONA 50 mg

Excipiente (s)

ETERMONOETILICO DE DIETILENGLICOL 50 mg

METILPARABENO 2 mg

CARBOPOL 980 10 mg

AGUA PURIFICADA CSP 1 g

HIDROXIDO DE SODIO c.s.p. pH 4,5

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

Envase Primario: POMO PEAD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 1 POMO DE 15, 30 O 60 GRAMOS.

Accesorio: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA AMBIENTE: ENTRE 15C Y 30C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código A.T.C.: D10AX05

Acción terapéutica: OTROS PREPARADOS DERMATOLÓGICOS

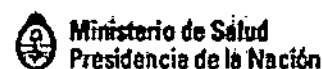
Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 111
(C1093AAR), CABA

INAME
Av. de los Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



Vía/s de administración: **TOPICA**

Indicación: **STAI D.E. PARA EL TRATAMIENTO TOPICO DEL ACNE VULGARIS**

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 inscripción autorizante / BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO EDGARDO JOSE GEZ/ S.A.	2507/17	FRAGA 1274	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de inscripción autorizante / BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO EDGARDO JOSE GEZ/ S.A.	2507/17	FRAGA 1274	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de inscripción autorizante / BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS SYMA S.A.	1007/17	LAFUENTE 161/163	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000176-16-1

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1000
(C1093AAP) CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



CAIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 14
(C1093AAP), CA

INAME
Av. Costin 2161
C1114AA CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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