



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **5564**

BUENOS AIRES, 15 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018495-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA S.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.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 5564**

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.

01  
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. 7.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 5564**

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 CORTIPLUS A y nombre/s genérico/s BETAMETASONA FOSFATO DISODICO + BETAMETASONA ACETATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FADA PHARMA S.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.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 5564**

ARTICULO 3º - 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 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

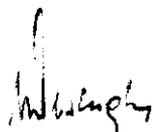
**DISPOSICIÓN N° 5564**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-018495-10-6

DISPOSICIÓN N°:

**5564**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**





2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5564**

Nombre comercial: CORTIPLUS A

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA FOSFATO DISODICO + BETAMETASONA ACETATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA, AVENIDA 12 DE OCTUBRE Nº 4444, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CORTIPLUS A.

Clasificación ATC: H02AB.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE CUADROS TANTO MODERADOS Y GRAVES, COMO AGUDOS Y CRÓNICOS DE ENFERMEDADES QUE RESPONDAN A LA TERAPIA CON CORTICOIDES



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

**5564**

SISTEMICOS, ESPECIALMENTE EN PACIENTES PARA QUIENES EL TRATAMIENTO CON CORTICOIDES ORALES NO ES FACTIBLE POR EJEMPLO: ENFERMEDADES REUMÁTICAS: ARTRITIS REUMATOIDEA AGUDA Y SUBAGUDA, BURSITIS, EPICONDILITIS, TENOSINOVITIS AGUDA NO ESPECIFICA, MIOSITIS, FIBROSITIS, TENDINITIS, ARTRITIS PSORIASICA. ENFERMEDADES DEL COLÁGENO: LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, ESCLERODERMIA, DERMATOMIOSITIS. ESTADOS ALÉRGICOS: ESTADO ASMÁTICO, ASMA BRONQUIAL CRÓNICA, RINITIS ESTACIONAL O ALERGICA PERENNE, BRONQUITIS ALERGICA SEVERA, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A DROGAS Y PICADURAS DE INSECTOS. ENFERMEDADES DERMATOLÓGICAS LOCALIZADAS Y GENERALIZADAS: HIPERTROFIA E INFILTRACION DE LA PIEL, LIQUEN PLANO, PLACAS PSORIASICAS, GRANULOMA ANULAR Y LIQUE SIMPLE CRÓNICO, QUELOIDES, LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE, NECROBIOSIS LIPOIDICA ALOPECIA AREATA, DIABETICORUM. USO ANTES DEL PARTO PARA PREVENCIÓN DEL SÍNDROME DE INSUFICIENCIA RESPIRATORIA EN NEONATOS PREMATUROS: CUANDO SE CONSIDERE NECESARIO INDUCIR EL PARTO ANTES DE LA SEMANA 32 DE GESTACION O CUANDO EL PARTO ES PREMATURO ANTES DE LA SEMANA 32. TAMBIEN DEBE CONSIDERARSE PARA EL TRATAMIENTO PROFILACTICO SI SE SABE QUE EL FETO PRESENTA UNA PROPORCION BAJA DE LECITINA / ESFINGOMIELINA EN EL LIQUIDO AMNIÓTICO. LOS CORTICOESTEROIDES NO ESTAN INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL

*Handwritten signature*



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

SINDROME DE MENBRANAS HIALINAS DESPUES DEL NACIMIENTO.

Concentración/es: 3 mg DE BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), 3 mg de BETAMETASONA ACETATO MICRONIZADA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 3 mg,  
BETAMETASONA ACETATO MICRONIZADA 3 mg.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0,20 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 7,1 mg, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 3,84 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ INTRAARTICULAR/ INTRADERMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALLUMNIO Y TAPA FLIP OFF

Presentación: ENVASE CON 1 FRASCO AMPOLLA CON 2 ml CON AGUJA Y JERINGA DESCARTABLE. ENVASE CON 1 FRASCO AMPOLLA CON 5 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CON 1 FRASCO AMPOLLA CON 2 ml CON AGUJA Y JERINGA DESCARTABLE. ENVASE CON 1 FRASCO AMPOLLA CON 5 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

5564

*Dr. OTTO ALORSINGER*  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



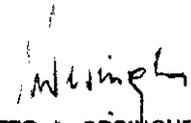
2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

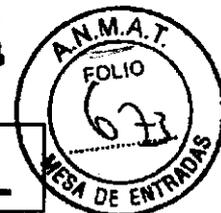
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5564**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

5564



**FADA PHARMA**

**ORIGINAL**

**CORTIPLUS A  
BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO  
BETAMETASONA ACETATO MICRONISADA  
SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Fecha de Emisión: Agosto 2010

**CORTIPLUS A  
BETAMETASONA FOSFATO DISODICO  
BETAMETASONA ACETATO MICRONISADA  
SUSPENSIÓN INYECTABLE  
INTRAARTICULAR-INTRAMUSCULAR-INTRABURSAL-INTRADÉRMICO**

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICION:**

Cada ml del Frasco Ampolla contiene:	
Betametasona (como fosfato disódico)	3.000 mg
Betametasona acetato micronisada	3.000 mg
Excipientes:	
Fosfato disódico anhidro	7.100 mg
Fosfato monosódico dihidrato	3.840 mg
Edetato disódico	0.100 mg
Cloruro de benzalconio	0.200 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1.000 ml

**POSOLOGÍA:** Ver prospecto adjunto

**Código ATC:** H02AB

**PRESENTACION:**

Envase conteniendo un Frasco Ampolla x 2 ml con aguja y jeringa descartable.  
Envase conteniendo un Frasco Ampolla x 5 ml.

**Este medicamento no debe utilizarse por vía Intravenosa ni subcutánea**

Lote N°: .....

Vencimiento:.....

**CONSERVACIÓN:**

Deberá ser conservado en lugar limpio y seco a temperatura ambiente hasta 30°C.  
Agitar antes de usar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

Elaborado en 12 de Octubre 4444 Quilmes  
Laboratorios Fada Pharma  
Director Técnico: Sebastian Leandro  
Tabaré 164 1715 Capital Federal - Rep. Argentina

**FADA PHARMA S.A.**  
**CLAUDIO COLOMBANO**  
APODERADO

**FADA PHARMA S.A.**  
**Sebastian Leandro**  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749



ORIGINAL

**CORTIPLUS A  
BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO  
BETAMETASONA ACETATO MICRONISADA  
SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Fecha de Emisión: Julio 2010

PROYECTO DE PROSPECTO

**CORTIPLUS A  
BETAMETASONA FOSFATO DISODICO  
BETAMETASONA ACETATO MICRONISADA  
SUSPENSIÓN INYECTABLE  
INTRAARTICULAR-INTRAMUSCULAR-INTRABURSAL-INTRADÉRMICO**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**CONPOSICION:**

Cada ml del Frasco Ampolla contiene:	
Betametasona (como fosfato disódico)	3.000 mg
Betametasona acetato micronisada	3.000 mg
Excipientes:	
Fosfato disódico anhidro	7.100 mg
Fosfato monosódico dihidrato	3.840 mg
Edetato disódico	0.100 mg
Cloruro de benzalconio	0.200 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1.000 ml

**ACCION TERAPEUTICA:**

Corticoesteroide de acción rápida y prolongada.

**Código ATC:** H02AB

**INDICACIONES:**

CORTIPLUS A, está indicado en el tratamiento de cuadros tanto moderados y graves, como agudos y crónicos de enfermedades que respondan a la terapia de corticosteroides sistémicos, especialmente en pacientes para quienes el tratamiento con corticosteroides orales no es factible. Por ejemplo:

**Enfermedades reumáticas:** artritis reumatoide, aguda y subaguda, bursitis, epicondilitis, tenosinovitis aguda no específica, miositis, fibrositis, tendinitis, artritis psoriásica.

**Enfermedades del colágeno:** Lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, dermatomiositis.

**Estados de alergia:** estado asmático, asma bronquial crónica, rinitis estacional o alérgica perenne, bronquitis alérgica severa, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, reacciones de hipersensibilidad a drogas y picaduras de insectos.

**Enfermedades dermatológicas localizadas y generalizadas:** hipertrofia e infiltración de la piel, liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis), queloides, lupus eritematoso discoide, necrobiosis lipoidica diabetecorum, alopecia areata.

**Uso antes del parto para prevención del síndrome de insuficiencia respiratoria en neonatos prematuros:** cuando se considere necesario inducir el parto antes de la semana 32 de gestación o cuando el parto es prematuro antes de la semana 32.

CORTIPLUS A también debe considerarse para el tratamiento profiláctico si se sabe que el feto presenta una proporción baja de lecitina/esfingomielina en el líquido amniótico.

FADA PHARMA S.A.  
CLAUDIO C. DOMBANO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749



Los corticosteroides no están indicados en el tratamiento del síndrome de membranas hialinas después del nacimiento.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

##### Acción farmacológica:

Los análogos sintéticos de los glucocorticoides, incluyendo la BETAMETASONA, se utilizan fundamentalmente, dados sus potentes efectos antiinflamatorios, en el tratamiento de diversas patologías.

Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez, pueden modificar las respuestas inmunológicas a diversos estímulos.

A dosis antiinflamatorias equipotentes la BETAMETASONA carece de acción mineralocorticoide (retención de sodio), comparada con la hidrocortisona y sus derivados más estrechamente relacionados.

##### Farmacocinética:

La doble sal de BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO Y ACETATO) permite una acción bifásica del corticosteroide, rápida y prolongada. La sal fosfato disódico se hidroliza rápidamente, liberándose así la BETAMETASONA una vez administrada. La sal acetato por ser liposoluble libera la BETAMETASONA más lentamente brindando una cobertura esteroidea de aproximadamente 15 días. Como todo corticosteroide, la BETAMETASONA se metaboliza en hígado y se excreta como metabolito inactivo (17 hidroxicorticoesteroides) por vía urinaria.

#### POSOLOGIA. DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION

Este producto debe administrarse exclusivamente por las vías intramuscular, intraarticular, intrabursal o Intradérmica.

##### Uso exclusivo en adultos:

**Vía intramuscular:** 1 a 2 ml que podrán repetirse cada 7 a 15 días.

**Intraarticular o intrabursal:** grandes articulaciones: 1 - 2 ml; medianas: 0,5 - 1 ml; pequeñas: 0,25 - 0,50 ml.

**Vía intradérmica (no subcutánea):** el tratamiento se realiza inyectando 0,20 ml del producto mezclado con igual volumen de un anestésico local por cada cm<sup>2</sup> de lesión.

Se deberá cargar la jeringa primero con el producto, agregar luego el anestésico y agitar brevemente antes de aplicar. No utilizar más de 1 ml por semana.

##### Uso antes del parto para prevención del síndrome de insuficiencia respiratoria en neonatos prematuros:

Se recomienda utilizar 2 ml (12 mg) de CORTIPLUS A inyectable, vía intramuscular por lo menos 24 horas antes del tiempo esperado del parto. Una segunda dosis (2 ml) debe administrarse 24 horas más tarde a menos que hubiese ocurrido el parto.

Para el tratamiento profiláctico si se sabe que el feto presenta una proporción baja de lecitina/esfingomielinina en el líquido amniótico. Se recomienda utilizar el mismo esquema terapéutico que se describió para el uso antes del parto en la prevención del síndrome de dificultad respiratoria en el neonato prematuro.

#### CONTRAINDICACIONES

Al igual que otros corticosteroides, CORTIPLUS A este contraindicado en infecciones fúngicas sistémicas, en la tuberculosis activa (a menos que se utilicen quimioterápicos antituberculosos) y en pacientes hipersensibles a BETAMETASONA fosfato de sodio, acetato de BETAMETASONA, o a cualquier componente de este producto. Los corticosteroides no deben ser inyectados en articulaciones inestables, áreas infectadas o espacios intervertebrales. CORTIPLUS A no está recomendado para la administración epidural.

Contraindicaciones relativas son la osteoporosis, marcada inestabilidad emocional, úlcera péptica, la tuberculosis, aguda o crónica, infecciones, herpes simple ocular, glaucoma primario, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, síndrome de Cushing, insuficiencia renal, hipertensión, tendencias tromboembólica, diabetes mellitus no compensada y miastenia gravis.

#### ADVERTENCIAS

**CORTIPLUS A NO DEBE SER UTILIZADO POR VIA ENDOVENOSA NI SUBCUTANEA.**

No administrar el producto en áreas infectadas o próximas a ellas.

La interrupción brusca de toda corticoterapia puede inducir una insuficiencia suprarrenal aguda secundaria, la cual podrá evitarse con la reducción gradual del corticoide. Este

FAQA PHARMA S.A.  
CLAUDIO COLOMBANO  
APODERADO

FAQA PHARMA S.A.  
Sebastian Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749



estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la interrupción del tratamiento, por tal motivo ante cualquier situación de stress que ocurra en el transcurso de este periodo deberá reinstituirse la terapia glucocorticoidea. Si el hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia, deberá incrementarse la dosis del corticoide.

En caso de ser necesario se agregarán mineralocorticoides o se incrementara el consumo de sal.

Los corticoides pueden enmascarar signos de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.

El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas sub capsulares posteriores, glaucoma, daño del nervio óptico, e incrementar la posibilidad de infecciones oculares virósicas o micóticas secundarias.

No se recomienda el uso de corticoesteroides en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas en especial en pacientes que estén bajo tratamiento con dosis inmunosupresoras de corticoides.

### PRECAUCIONES

**CORTIPLUS A**, no es para uso intravenoso o subcutáneo.

Es obligatorio usar una técnica estrictamente aséptica durante la administración de **CORTIPLUS A**.

**CORTIPLUS A**, contiene dos ésteres de **BETAMETASONA**, una de los cuales, el fosfato disódico de **BETAMETASONA**, desaparece rápidamente del sitio de aplicación. El riesgo potencial para causar efectos sistémicos de esta porción soluble de **CORTIPLUS A**, debe, por lo tanto, ser tenido en cuenta por el médico cuando se use esta preparación.

Como el uso de corticosteroides profilácticos después de la semana 32 de gestación todavía es debatido, debe considerarse la relación riesgo/beneficio para la madre y el feto cuando se usen corticosteroides después de este periodo de gestación. Los corticosteroides no deben administrarse a mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

**CORTIPLUS A**, debe administrarse por vía intramuscular con precaución en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

Las inyecciones intramusculares de corticosteroides deben administrarse profundamente en masas musculares grandes para evitar la atrofia local. La administración en tejidos blandos, intraarticular e intralesional de un corticosteroide puede causar efectos sistémicos así como locales. Se requiere examinar cualquier líquido articular presente para excluir un proceso séptico. Debe evitarse la inyección local en una articulación previamente infectada. Un incremento notable en el dolor y la tumefacción local, mas limitación de movimiento de la articulación, fiebre y malestar sugieren una artritis séptica. Si se confirma el diagnóstico de sepsis se debe instituir el tratamiento antimicrobiano apropiado. Los corticosteroides no deben inyectarse en articulaciones inestables, áreas infectadas o espacios intervertebrales. Las inyecciones repetidas dentro de las articulaciones con osteoartritis pueden aumentar la destrucción de la articulación. Evitar la inyección de corticosteroides directamente en la sustancia de tendones porque se ha presentado ruptura tardía del tendón. Después del tratamiento corticosteroide intraarticular, el paciente debe tener cuidado de tener reposo de la articulación en que se ha obtenido el beneficio sintomático.

Debido a que se han presentado casos raros de reacciones anafilácticas en pacientes que reciben tratamiento corticosteroide parenteral, deben tomarse las medidas de precaución apropiadas antes de la administración, especialmente cuando el paciente tiene una historia de alergia a cualquier fármaco.

Con el tratamiento corticosteroide por un periodo prolongado de tiempo, se debe considerar la transferencia de la administración parenteral a la oral después de considerar los beneficios y riesgos potenciales.

Puede ser necesario un ajuste en la posología en presencia de remisión o exacerbación de la patología, ante la respuesta individual de cada paciente y ante estrés emocional o físico, como en el caso de una infección severa, cirugía o traumatismo. Un seguimiento, hasta por un año, puede ser requerido en tratamiento corticosteroide por periodos prolongados o con dosis elevadas.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y nuevas infecciones pueden aparecer durante su uso. Cuando se usan corticosteroides, puede presentarse una disminución de la resistencia e incapacidad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir catarata subcapsular posterior (especialmente en niños) y glaucoma con posible lesión del nervio óptico. Adicionalmente,

FADA PHARMA S.A.  
CLAUDIO COLOMBANO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749



puede favorecer las infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus. Dosis normales y elevadas de corticosteroides pueden aumentar la presión arterial, la retención de sodio y líquidos y la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos se presenten con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan en dosis elevadas. Puede considerarse la restricción dietética de sodio y la suplementación de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Los pacientes que estén recibiendo corticoterapia no deben ser vacunados con vacunas o virus atenuados. No deben adelantarse inmunizaciones en pacientes que reciben corticosteroides, especialmente en dosis elevadas, debido a los posibles peligros de complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos. Sin embargo, ciertas inmunizaciones se pueden implementar en pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo, por ejemplo en el caso de la enfermedad de Addison.

Debe advertirse a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten quedar expuestos a varicela o a sarampión y, si han sido expuestos, deben consultar al médico. Esto tiene especial importancia en niños.

El tratamiento corticosteroide en pacientes con tuberculosis activa debe restringirse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en el que el corticosteroide se usa para el manejo concomitante con un régimen antituberculoso apropiado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o con reactividad a la tuberculina, se debe observar estrechamente ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la corticoterapia prolongada, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis. Si se usa rifampicina en un programa quimioproláctico, debe tenerse en cuenta su efecto potenciador de la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, puede ser necesario ajustar la posología del corticosteroide.

Debe administrarse la dosis más baja posible de corticosteroide para controlar la enfermedad de base, cuando sea posible, reducir la posología, la cual debe realizarse gradualmente.

El retiro súbito del corticosteroide puede inducir insuficiencia adrenocortical aguda secundaria, que puede disminuirse al mínimo mediante una reducción gradual de la posología. Tal insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de suspender el tratamiento, por consiguiente, si se presenta estrés durante este periodo, debe reiniciarse la corticoterapia. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la posología. Como puede estar afectada la secreción mineralocorticoide, debe administrarse sodio o un mineralocorticoide concomitantemente.

El efecto corticosteroide aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Se aconseja precaución en el uso de corticosteroides en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación de la córnea.

Con corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psiquiátricos. La inestabilidad emocional o tendencias psicóticas existentes pueden ser agudizadas por los corticosteroides.

Los corticosteroides deben usarse con precaución en: colitis ulcerativa no específica, si existe la probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis.

Como las complicaciones del tratamiento con glucocorticosteroides dependen de la posología, la dosis y la duración del tratamiento, se debe tomar una decisión con base en los riesgos y beneficios en cada caso en particular.

Como la administración de corticosteroides puede alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, el crecimiento y desarrollo de estos pacientes, que reciben tratamiento prolongado, debe vigilarse cuidadosamente.

Los corticosteroides pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

#### **Embarazo y lactancia:**

Como no se han realizado estudios controlados de reproducción en humanos usando corticosteroides, el uso de estos fármacos durante el embarazo o en mujeres en edad fértil, requiere que los beneficios potenciales del fármaco se consideren en función de los riesgos potenciales para la madre y el feto.

Los resultados publicados sobre el uso de corticosteroides profilácticos, más allá de la semana 32 de gestación, todavía generan controversia. Por lo tanto, se debe comparar los beneficios con los riesgos potenciales para la madre y el feto cuando se usen corticosteroides más allá de la semana 32 de gestación.

En el tratamiento profiláctico del síndrome de dificultad respiratoria en neonatos prematuros, los corticosteroides no deben administrarse a mujeres embarazadas.

FADA FARMAS S.A.  
CLAUDIO COLOMBANO  
APODERADO

FADA FARMAS S.A.  
Sebastian Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749



presenten preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario. Los lactantes de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben observarse cuidadosamente en busca de signos de hipoadrenalismo. Se han observado, con el uso prenatal de BETAMETASONA inyectable, depresión pasajera de la hormona de crecimiento fetal y presuntamente de las hormonas pituitarias que regulan la producción de corticosteroide por parte de las glándulas suprarrenales. Sin embargo, la depresión de la hidrocortisona fetal no interfirió con las respuestas hipofisis-adrenal al estrés después del nacimiento.

Los corticosteroides cruzan la barrera placentaria y se excretan a través de la leche materna.

Debido a que ocurre paso transplacentario de corticosteroides, los neonatos y lactantes pequeños de madres que han recibido dosis de corticosteroides durante la mayoría o alguna parte de sus embarazo, deben examinarse cuidadosamente en busca, aunque muy rara, de cataratas congénitas.

Las mujeres bajo terapia con corticosteroides durante el embarazo deben vigilarse durante y después del trabajo de parto por cualquier indicación de insuficiencia adrenal asociado al estrés del parto.

Debido al potencial de CORTIPLUS A Inyectable de causar efectos adversos indeseables en lactantes, se debe tomar una decisión en cuanto a suspender la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

#### Uso en niños:

Desde la administración de corticosteroides puede alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, el crecimiento y el desarrollo de estos pacientes que reciben terapia prolongada deben ser seguidas cuidadosamente.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

**Interacciones farmacológicas:** el uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede acentuar el metabolismo de los corticosteroides, reduciendo sus efectos terapéuticos.

Los pacientes que reciben un corticosteroide y un estrógeno deben ser observados para determinar la presencia de efectos corticosteroides excesivos.

El uso concomitante de corticosteroides con diuréticos no ahorradores de potasio puede acentuar la hipocaliemia. El uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad por digital asociada con hipocaliemia. Los corticosteroides pueden favorecer la depleción de potasio causada por la anfotericina B. En todos los pacientes que reciben cualquiera de estas terapias combinadas, las determinaciones de electrolitos séricos, especialmente las concentraciones de potasio, deben vigilarse estrechamente.

El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes de tipo coumarina puede aumentar o reducir los efectos anticoagulantes, posiblemente requiriendo un ajuste en la dosis.

La combinación de antiinflamatorios no esteroideos o de alcohol con glucocorticosteroides puede dar lugar a una mayor incidencia o severidad de úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. El ácido acetilsalicílico debe usarse con precaución en terapias combinadas con corticosteroides en casos de hipoprotrombinemia.

Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos puede ser necesario ajustar la posología del fármaco de base (antidiabético). El tratamiento concomitante con glucocorticosteroides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

**Interacciones con pruebas de laboratorio:** los corticosteroides pueden afectar la prueba de nitrozul de tetrazolio para infección bacteriana y dar resultados falsos negativos.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas con CORTIPLUS A inyectable, similares a las que se han informado para otros corticosteroides, se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Normalmente estas reacciones pueden revertirse o disminuirse al mínimo reduciendo la posología; esto generalmente es preferible a suspender la terapia.

**Trastornos de líquidos y electrolitos:** Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocaliémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles; hipertensión.

FADA PHARMA S.A.  
CLAUDIO COLOMBANO  
APODERADO

FADA PHARMA S.A.  
Sebastián Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacología M.N. 14.749



**Osteomusculares:** debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular, progresión de síntomas miasténicos en la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales, fractura patológica de los huesos largos, ruptura de tendones, inestabilidad de la articulación (por las infiltraciones intraarticulares repetidas).

**Gastrointestinales:** úlcera péptica con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa; hipo.

**Dermatológicas:** alteración de la cicatrización de heridas; atrofia cutánea; piel frágil fina; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones positivas en pruebas cutáneas; reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurético.

**Neurológicas:** convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

**Endocrinas:** irregularidades menstruales; desarrollo de estado cushingnoide; retardo del crecimiento fetal intrauterino o en la niñez; falta de respuesta adrenocortical y pituitaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de trauma, cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de Insulina o de agentes hipoglicemiantes orales en pacientes diabéticos.

**Oftalmológicas:** catarata subcapsular posterior; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmos.

**Metabólicas:** equilibrio nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

**Psiquiátricas:** euforia, cambios del humor; depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad; insomnio.

**Otras:** reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad así como reacciones hipotensivas o similares al shock.

Otras reacciones adversas relacionadas con el tratamiento corticosteroide parenteral incluyen casos raros de ceguera asociados con tratamiento intralesional alrededor de la cara y cabeza, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia subcutánea y cutánea, abscesos estériles, inflamación después de la infiltración (posterior al uso intraarticular) y artropatía tipo Charcot.

#### **SOBREDOSIFICACION**

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247**

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

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

Raramente se han descrito episodios de toxicidad aguda y/o muerte tras la sobredosificación con corticoides. En caso de sobredosificación se adoptará un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico.

#### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla x 2 ml con aguja y jeringa descartable. Envases conteniendo 1 frasco ampolla x 5 ml.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

Deberá ser conservado en lugar limpio y seco a temperatura ambiente hasta 30°C.

Agitar antes de usar.

Este producto no debe utilizarse por vía endovenosa ni subcutánea.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° XX.XXX

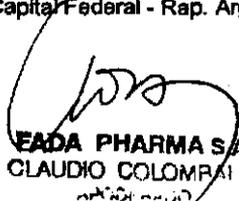
Elaborado en 12 de Octubre 4444 Quilmes

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Sebastian Leandro

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión "....."

  
**FADA PHARMA S.A.**  
CLAUDIO COLOMBARI

  
**FADA PHARMA S.A.**  
Sebastian Leandro  
Gerente de Calidad  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 14.749



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018495-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5564, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CORTIPLUS A

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA FOSFATO DISODICO + BETAMETASONA ACETATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FADA PHARMA, AVENIDA 12 DE OCTUBRE Nº 4444, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CORTIPLUS A.





2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Clasificación ATC: H02AB.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE CUADROS TANTO MODERADOS Y GRAVES, COMO AGUDOS Y CRÓNICOS DE ENFERMEDADES QUE RESPONDAN A LA TERAPIA CON CORTICOIDES SISTEMICOS, ESPECIALMENTE EN PACIENTES PARA QUIENES EL TRATAMIENTO CON CORTICOIDES ORALES NO ES FACTIBLE POR EJEMPLO: ENFERMEDADES REUMÁTICAS: ARTRITIS REUMATOIDEA AGUDA Y SUBAGUDA, BURSITIS, EPICONDILITIS, TENOSINOVITIS AGUDA NO ESPECIFICA, MIOSITIS, FIBROSITIS, TENDINITIS, ARTRITIS PSORIASICA. ENFERMEDADES DEL COLÁGENO: LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, ESCLERODERMIA, DERMATOMIOSITIS. ESTADOS ALÉRGICOS: ESTADO ASMÁTICO, ASMA BRONQUIAL CRÓNICA, RINITIS ESTACIONAL O ALERGICA PERENNE, BRONQUITIS ALERGICA SEVERA, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A DROGAS Y PICADURAS DE INSECTOS. ENFERMEDADES DERMATOLÓGICAS LOCALIZADAS Y GENERALIZADAS: HIPERTROFIA E INFILTRACION DE LA PIEL, LIQUEN PLANO, PLACAS PSORIASICAS, GRANULOMA ANULAR Y LIQUE SIMPLE CRÓNICO, QUELOIDES, LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE, NECROBIOSIS LIPOIDICA ALOPECIA AREATA, DIABETICORUM. USO ANTES DEL PARTO PARA PREVENCIÓN DEL SÍNDROME DE INSUFICIENCIA RESPIRATORIA EN NEONATOS PREMATUROS: CUANDO SE CONSIDERE NECESARIO INDUCIR EL PARTO ANTES DE LA SEMANA 32 DE GESTACION O CUANDO EL PARTO ES PREMATURO ANTES



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DE LA SEMANA 32. TAMBIEN DEBE CONSIDERARSE PARA EL TRATAMIENTO PROFILACTICO SI SE SABE QUE EL FETO PRESENTA UNA PROPORCION BAJA DE LECITINA / ESFINGOMIELINA EN EL LIQUIDO AMNIÓTICO. LOS CORTICOESTEROIDES NO ESTAN INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL SINDROME DE MENBRANAS HIALINAS DESPUES DEL NACIMIENTO.

Concentración/es: 3 mg DE BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO), 3 mg de BETAMETASONA ACETATO MICRONIZADA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 3 mg, BETAMETASONA ACETATO MICRONIZADA 3 mg.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0,20 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 7,1 mg, FOSFATO MONOSODICO DIHIDRATO 3,84 mg, EDETATO DISODICO DIHIDRATO 0,10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ INTRAARTICULAR/ INTRADERMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO CON TAPON DE GOMA PRECINTO DE ALLUMNIO Y TAPA FLIP OFF

Presentación: ENVASE CON 1 FRASCO AMPOLLA CON 2 ml CON AGUJA Y JERINGA DESCARTABLE. ENVASE CON 1 FRASCO AMPOLLA CON 5 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CON 1 FRASCO AMPOLLA CON 2 ml CON AGUJA Y JERINGA DESCARTABLE. ENVASE CON 1 FRASCO AMPOLLA CON 5 ml.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Período de vida Útil: 24 meses

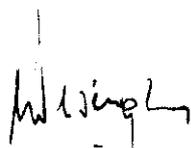
Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° **56399**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **15 AGO 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**5564**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.