



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

DISPOSICIÓN N° 7573

10 DIC 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010428-09-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. representada por TAKEDA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Q,
Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto



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

DISPOSICIÓN N° **7573**

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° **7573**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CLIPPER y nombre/s genérico/s BECLOMETASONA DIPROPIONATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. representada por TAKEDA 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.

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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N° **7573**

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. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010428-09-8

DISPOSICIÓN N°: **7573**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7573**

Nombre comercial: CLIPPER.

Nombre/s genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DOPPEL
FARMACEUTICI S.R.L..

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA MARTIRI DELLE FOIBE 1 -
29016, CORTEMAGGIORE, PIACENZA, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA N°
1385, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES DE LIBERACION
MODIFICADA.

Nombre Comercial: CLIPPER.

Clasificación ATC: A07EA07.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA DE LEVE A
MODERADA EN FASE ACTIVA COMO TERAPIA AÑADIDA A LOS MEDICAMENTOS



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

7573

QUE CONTIENEN 5-ASA EN PACIENTES QUE NO RESPONDEN A LA TERAPIA CON 5-ASA.

Concentración/es: 5 mg de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.7 mg, TALCO 0.70 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 47.3 mg, POLIETILENGLICOL 4000 0.40 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 3.70 mg, ALMIDON DE MAIZ 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER.

0, Presentación: ENVASES CON 10 Y 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES DE LIBERACION MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10 Y 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES DE LIBERACION MODIFICADA.

Período de vida Útil: 60 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ITALIA.

País de procedencia: ITALIA.



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

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA MARTIRI DELLE FOIBE 1 - 29016, CORTEMAGGIORE, PIACENZA, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA N° 1385, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **7573**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

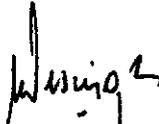


Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7573


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7573



PROYECTO DE PROSPECTO

CLIPPER

BECLOMETASONA DIPROPIONATO 5,00 mg

Comprimidos gastroresistentes de liberación modificada

Venta bajo receta

Fórmula:

Beclometasona dipropionato.....	5,00 mg
Copolímero del ácido metacrílico.....	3,70 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	20,00 mg
Celulosa microcristalina.....	8,00 mg
Polietilenglicol 4000.....	0,40 mg
Almidón de maíz.....	3,00 mg
Talco.....	0,7 mg
Dióxido de titanio.....	0,2 mg
Estearato de magnesio.....	1,7 mg
Lactosa monohidrato.....	47,3 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

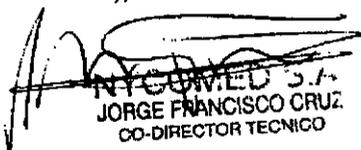
Corticosteroide de acción local a nivel intestinal.

INDICACIONES CLÍNICAS

Tratamiento de la colitis ulcerosa de leve a moderada en fase activa como terapia añadida a los medicamentos que contienen 5-ASA en pacientes que no responden a la terapia con 5-ASA.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

CLIPPER comprimidos contiene dipropionato de beclometasona (BDP), un profármaco con una débil afinidad de unión por receptores de glucocorticoides. El BDP es hidrolizado por enzimas esterases en el metabolito activo beclometasona-17-monopropionato (B-17-MP), que posee una elevada actividad antiinflamatoria tópica (aproximadamente treinta veces la potencia del BDP). Un estudio gammagráfico realizado en voluntarios sanos con CLIPPER demuestra que se conservó la integridad de los comprimidos cuando la preparación se encontraba en el estómago. Cuando ingresaron en el intestino delgado, los comprimidos permanecieron inalterados durante un lapso considerable (de 57 a 118 minutos), antes de mostrar signos iniciales de disgregación. El núcleo de los comprimidos


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APDOERADO

7573



de liberación prolongada se erosionó gradualmente y alcanzó una disgregación completa al cabo de 4-5 horas en el colon proximal y el intestino delgado.

Los efectos sobre el eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal se evaluaron en cuatro estudios clínicos, así como en un estudio de farmacología clínica llevado a cabo en pacientes con colitis ulcerosa. Aunque el nivel de cortisol sérico matutino fue influenciado por la administración de CLIPPER, lo que produjo a una supresión del nivel de cortisol endógeno al final del tratamiento en un máximo del 25% de los pacientes, no se notificó ninguna reacción adversa al fármaco relacionada con corticosteroides durante el período limitado de tratamiento de los estudios clínicos.

Puesto que el tratamiento con CLIPPER dura un máximo de cuatro semanas, el efecto sobre el eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal podría considerarse transitorio y se prevé que se produzca una recuperación de la función del eje tras el retiro del fármaco.

FARMACOCINÉTICA

El dipropionato de beclometasona (BDP) es hidrolizado muy rápidamente en el metabolito activo (B-17-MP) a través de enzimas esterazas que se encuentran principalmente en los tejidos del hígado y el pulmón. En el suero humano y en los jugos intestinales, el B-17-MP se forma probablemente mediante la pancreatina. También se forman los metabolitos inactivos secundarios, beclometasona-21-monopropionato (B-21-MP) y beclometasona (BOH). La hidrólisis del BDP en los fluidos intestinales se confirmó en un estudio cuyo objetivo fue cuantificar el BDP y sus metabolitos en efluentes de ileostomía de pacientes que fueron sometidos a ileostomía terminal. Después de una dosis intravenosa, el BDP y el B-17-MP se caracterizan por una depuración plasmática elevada (150 y 120 L/h, respectivamente) con un volumen de distribución reducido en estado de equilibrio para el BDP (20 L) y una distribución tisular elevada para el B-17-MP (424 L). Las vidas medias de eliminación terminal son 0,5 h y 2,7 h para el BDP y el B-17-MP, respectivamente. La unión a las proteínas plasmáticas es moderadamente elevada. La excreción renal del BDP y sus metabolitos es insignificante. La excreción fecal es la vía preferente de eliminación del BDP, principalmente en forma de metabolitos polares.

Se evaluó la farmacocinética del BDP y su metabolito activo, el B-17-MP, tras administraciones orales únicas y repetidas de CLIPPER en pacientes con colitis ulcerosa. Los niveles de BDP siempre estuvieron por debajo del límite de cuantificación (<20 µg/mL). La concentración plasmática máxima de B-17-MP, obtenida tras 2 semanas de tratamiento con 5 mg de CLIPPER una vez al día, fue similar, es decir, aproximadamente de 1 ng/mL, a la C_{max} observada con una dosis de 1 mg de BDP administrado mediante inhalación. La disponibilidad sistémica del B-17-MP en comparación con una dosis intravenosa fue del 20%.

Datos preclínicos de seguridad

Los estudios de toxicidad crónica con dipropionato de beclometasona dieron como resultado efectos dependientes de la dosis típicos de los glucocorticoides.

El dipropionato de beclometasona no es genotóxico y no se han observado evidencias de carcinogénesis en ratas.

Los estudios de toxicidad en la reproducción realizados en animales demostraron efectos teratogénicos y embriofetales en ratones y conejos, así como un aumento de la tasa de abortos y un crecimiento uterino retardado en monos


 NYCOMED S.A.
 JORGE FRANCISCO CRUZ
 CO-DIRECTOR TÉCNICO


 NYCOMED S.A.
 Dr. JORGE FRANCISCO CRUZ
 FARMACÓLOGO

7573



POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos

Un comprimido de CLIPPER 5 mg al día que debe tomarse por la mañana antes o después de un desayuno ligero.

Se recomiendan ciclos terapéuticos no superiores a 4 semanas.

Ancianos

No se recomienda ningún ajuste de dosis especial. Sin embargo, la experiencia con CLIPPER en ancianos es limitada.

Niños

No se dispone de información sobre la administración de CLIPPER en niños. No se recomienda utilizar CLIPPER en niños.

Forma de administración

Los comprimidos deben ingerirse enteros con un poco de líquido. No se deben partir ni masticar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al dipropionato de beclometasona o a alguno de los excipientes. Infecciones tuberculosas, micóticas locales y virales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Puesto que no se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda el tratamiento con CLIPPER en estos pacientes.

No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia renal o hepática, por lo que estos pacientes deben tratarse con precaución.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con tuberculosis, diabetes mellitus, úlcera gastroduodenal, hipertensión arterial grave, osteoporosis, hipoadrenalismo, glaucoma y cataratas.

En caso de una infección intestinal preexistente o de que ésta se manifieste durante el tratamiento, debe iniciarse una terapia adecuada con antibióticos inmediatamente.

No se dispone de datos de seguridad clínica relativos a una duración del tratamiento superior a 4 semanas; por consiguiente, no se recomienda utilizar el producto durante períodos más largos.

Después de 4 semanas de tratamiento, se observó una reducción de los niveles plasmáticos de corticosteroides de hasta un 25% de los pacientes tratados con 5 mg/día de CLIPPER. Este porcentaje es muy inferior en comparación con el porcentaje de pacientes tratados con corticosteroides sistémicos orales, tales como la prednisolona en dosis de 40 mg/día, mostrando unos niveles plasmáticos de cortisol por debajo del intervalo normal (76% tras 8 semanas de tratamiento). Esto se debe a la disponibilidad sistémica reducida del metabolito activo beclometasona-17-monopropionato (B-17-MP)

JORGE FRANCISCO CHUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO



tras la administración de 5 mg/día de CLIPPER, que es aproximadamente el 20% en comparación con la dosis intravenosa. El efecto sobre el eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal podría considerarse transitorio y se prevé que se produzca una recuperación de la función del eje tras el retiro del fármaco. Sin embargo, debido a la ausencia de datos de seguimiento tras el período de tratamiento habitual, se recomienda supervisar cuidadosamente los síntomas clínicos de los pacientes.

En caso de tratamiento prolongado, pueden producirse las posibles reacciones adversas relacionadas con la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal (Véase: Reacciones adversas). La supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal puede reducir la respuesta al estrés. Se recomienda un tratamiento suplementario con glucocorticoides si los pacientes están sujetos a cirugía u otras situaciones de estrés.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Debe informarse a los pacientes que pueden aparecer reacciones adversas psiquiátricas potencialmente graves con el uso de corticosteroides sistémicos (Véase: Reacciones adversas). Los síntomas típicos aparecen al cabo de unos días o semanas de haber iniciado el tratamiento. Los riesgos serán mayores con la exposición a dosis altas administradas por vía sistémica (Véase: Interacciones medicamentosas) aunque los niveles de dosis no permiten predecir el inicio, tipo, gravedad o duración de las reacciones. Muchas reacciones desaparecen después de la reducción o supresión de la medicación, aunque puede ser necesario instaurar un tratamiento específico. Debe aconsejarse a los pacientes que soliciten atención médica si desarrollan síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha un estado depresivo o ideas de suicidio. Los pacientes también deben estar atentos a posibles alteraciones psiquiátricas que pueden aparecer durante o inmediatamente después de la disminución gradual/retiro de los corticosteroides sistémicos, aunque estas reacciones se han comunicado con muy poca frecuencia.

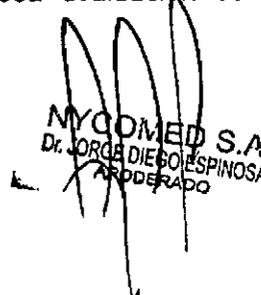
Se requerirá una atención especial, cuando se considere el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con historial previo o existente de problemas afectivos graves en ellos o en sus familiares de primer grado. Estos incluyen depresión o enfermedad maniaco-depresiva y psicosis corticosteroidea previa.

Embarazo

Los datos procedentes de un gran número de mujeres embarazadas expuestas indican que no se producen efectos adversos con la administración por inhalación de 1 mg/día de dipropionato de beclometasona en la embarazada o en el recién nacido. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes sobre la administración oral de 5 mg de dipropionato de beclometasona. La administración de dosis elevadas de corticosteroides sistémicos durante largos periodos de tiempo puede causar un retraso del crecimiento intrauterino.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva (Véase: Datos preclínicos de seguridad). CLIPPER no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que se indique estrictamente lo contrario tras una cuidadosa evaluación de la relación riesgo/beneficio. Debe controlarse el crecimiento del feto.


MYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


MYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
ARRODRADO

Lactancia

Se desconoce si el dipropionato de beclometasona se excreta en la leche materna. Debido a la ausencia de datos, no se recomienda administrar CLIPPER durante la lactancia, a menos que se indique estrictamente lo contrario tras una cuidadosa evaluación de la relación riesgo/beneficio.

Efecto sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar maquinaria

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones con CLIPPER. Dado que el dipropionato de beclometasona experimenta un metabolismo muy rápido, mediado por las enzimas esterasas, sin implicación del citocromo P450, es poco probable que se produzca una interacción metabólica con fármacos inhibidores de las isoenzimas P450.

En estudios clínicos, CLIPPER se ha utilizado en combinación con un tratamiento oral o rectal con mesalazina. Aunque no se han estudiado interacciones farmacodinámicas específicas, los ensayos clínicos no evidenciaron ningún aumento de la gravedad de los eventos adversos debido a la asociación de BDP con productos con 5-ASA. Además, no se esperan interacciones metabólicas teniendo en cuenta las diferentes vías farmacocinéticas de ambos medicamentos.

EFFECTOS ADVERSOS. REACCIONES TÓXICAS

Un amplio rango de reacciones psiquiátricas incluyendo trastornos afectivos (tales como humor irritable, eufórico, depresivo e inestable y pensamientos suicidas), reacciones psicóticas (incluyendo manía, delirios, alucinaciones y empeoramiento de la esquizofrenia), trastornos del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, trastornos del sueño y disfunción cognitiva incluyendo confusión y amnesia han sido comunicados con la administración de corticosteroides sistémicos. Las reacciones son comunes y pueden aparecer en adultos y en niños. En adultos, la frecuencia de reacciones graves se ha estimado en un 5-6%.

Se ha notificado la aparición de efectos psicológicos cuando se procede al retiro de corticosteroides; la frecuencia es desconocida.

Todas las reacciones adversas registradas durante los estudios clínicos en pacientes tratados con 5 mg de CLIPPER se clasificaron como leves o moderadas y todas fueron poco frecuentes ($\leq 1/100$ y $>1/1000$):

Sistemas/Órganos	Frecuencia	Poco frecuentes ($\leq 1/100$ y $>1/1000$):
Trastornos psiquiátricos		Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, somnolencia
Trastornos gastrointestinales		Náuseas, constipación, dolor abdominal
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Calambres musculares
Sistema reproductor y trastornos		Menorragia

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE FRANCISCO CRUZ
COORDINADOR TÉCNICO

NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINGSA
AFILIADO

7573



mamarios	
Reacciones generales y en el lugar de la administración	Síndrome pseudo-gripal, pirexia

Durante los estudios clínicos realizados con CLIPPER, se observó una reducción de los niveles del cortisol plasmático al final de la cuarta semana de tratamiento hasta en el 25% de los pacientes; sin embargo, no se notificaron síntomas clínicos asociados con la supresión suprarrenal.

Especialmente con dosis elevadas de corticosteroides sistémicos administrados durante períodos prolongados, pueden aparecer eventos adversos poco frecuentes ($\leq 1/1.000 > 1/10.000$).

Éstos pueden incluir:

Sistemas/Órganos	Frecuencia	Poco frecuentes ($\leq 1/100$ y $>1/1000$):
Infecciones e infestaciones		Candidiasis orofaríngea
Alteraciones sanguíneas y del sistema linfático		Linfocitopenia monocitopenia, granulocitosis
Trastornos endocrinos		Supresión suprarrenal, manifestaciones cushingoides
Trastornos del metabolismo y nutricionales		Obesidad
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, hipertensión intracraneal benigna
Trastornos oculares		Catarata, glaucoma
Alteraciones de la piel y del tejido celular subcutáneo		Lipohipertrofia, rosácea
Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo		Osteoporosis

ANTAGONISMOS Y ANTIDOTISMOS

No se conocen hasta el presente

SOBREDOSIFICACIÓN

Hasta el presente no se ha notificado ningún caso de sobredosis. Sin embargo, en caso de una ingestión aguda o crónica superior a la dosis terapéutica deben tomarse las medidas siguientes:

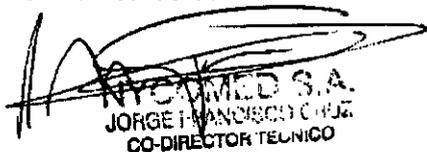
Aguda

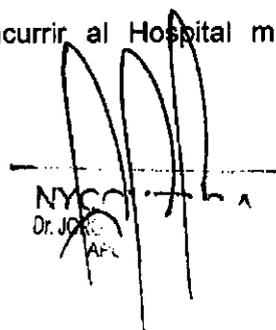
Una ingestión del fármaco en dosis superiores a las recomendadas puede dar lugar a una supresión temporal de la función suprarrenal. Esto no requiere ninguna acción de emergencia.

Crónica

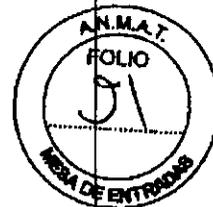
Puede ser aconsejable realizar un seguimiento de la reserva suprarrenal. Debe continuarse el tratamiento con una dosis suficiente para controlar únicamente la colitis ulcerosa.

En la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:


 NYCO-MED S.A.
 JORGE MANCUSO CORDERO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO


 NYCO-MED S.A.
 Dr. JORGE MANCUSO CORDERO
 APL

7573



HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/658-7777.

Optativamente con otros Centros de Intoxicaciones.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Presentaciones: Envases con 10 y 30 comprimidos de liberación modificada

Conservar a temperaturas por debajo de los 25°C

CODIGO ATC: A07EA07

Fecha de la última revisión del texto:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:
Via Martiri Delle Foibe , 1 – 29016
Cortemaggiore (PC) Piacenza - Italia

Importado por:
NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINOSA
APODERADO

7573



PROYECTO DE ROTULO

CLIPPER

BECLOMETASONA DIPROPIONATO 5,00 mg

Industria Italiana

Comprimidos gastroresistentes de liberación modificada

Venta bajo receta

Fórmula:

Beclometasona dipropionato.....	5,00 mg
Copolimero del ácido metacrílico.....	3,70 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa.....	20,00 mg
Celulosa microcristalina.....	8,00 mg
Polietilenglicol 4000.....	0,40 mg
Almidón de maíz.....	3,00 mg
Talco.....	0,7 mg
Dióxido de titanio.....	0,2 mg
Estearato de magnesio.....	1,7 mg
Lactosa monohidrato.....	47,3 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Ver folleto interno.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

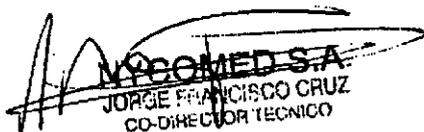
NOTA: Idéntico texto llevarán las presentaciones con y 30 comprimidos de liberación modificada

Conservar a temperaturas por debajo de los 25°C

CODIGO ATC: A07EA07

Fecha de la última revisión del texto:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TÉCNICO


NYCOMED S.A.
DR. JORGE DIEGO ESPINOSA

7573



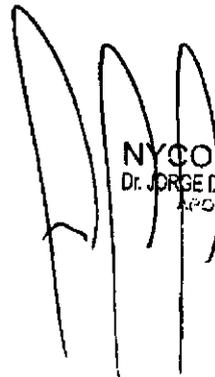
Certificado N°:

Director Técnico: Silvia G. Peretto – Farmacéutica

Elaborado en:
Via Martiri Delle Foibe , 1 – 29016
Cortemaggiore (PC) Piacenza - Italia

Importado por:
NYCOMED S.A.
Tronador 4890 – Buenos Aires- Argentina.


NYCOMED S.A.
JORGE FRANCISCO CRUZ
CO-DIRECTOR TECNICO


NYCOMED S.A.
Dr. JORGE DIEGO ESPINGOSA
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010428-09-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7573, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. representada por TAKEDA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CLIPPER.

Nombre/s genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L..

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA MARTIRI DELLE FOIBE 1 - 29016, CORTEMAGGIORE, PIACENZA, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA N° 1385, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES DE LIBERACION



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

MODIFICADA.

Nombre Comercial: CLIPPER.

Clasificación ATC: A07EA07.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA COLITIS ULCEROSA DE LEVE A MODERADA EN FASE ACTIVA COMO TERAPIA AÑADIDA A LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN 5-ASA EN PACIENTES QUE NO RESPONDEN A LA TERAPIA CON 5-ASA.

Concentración/es: 5 mg de BECLOMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.7 mg, TALCO 0.70 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 47.3 mg, POLIETILENGLICOL 4000 0.40 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO 3.70 mg, ALMIDON DE MAIZ 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER.

Presentación: ENVASES CON 10 Y 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES DE LIBERACION MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10 Y 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES DE LIBERACION MODIFICADA.



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

Período de vida Útil: 60 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ITALIA.

País de procedencia: ITALIA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ITALIA.

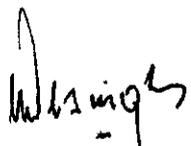
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA MARTIRI DELLE FOIBE 1 - 29016, CORTEMAGGIORE, PIACENZA, ITALIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLANCO ENCALADA N° 1385, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. representada por TAKEDA PHARMA S.A. el Certificado N° **57316**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 DIC 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7573**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.