**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2389-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 11 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000283-16-8

---

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2000-000283-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma OXAPHARMA 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 susnormas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos 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 y101del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma OXAPHARMA 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 BINTER y nombre/s genérico/s GENTAMICINA - BETAMETASONA 17-VALERATO - MICONAZOL NITRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma OXAPHARMA S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 16/09/2016 21:51:23, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 02/11/2018 15:52:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 02/11/2018 15:52:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 02/11/2018 15:52:30 .

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 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° 1-0047-2000-000283-16-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.11 09:45:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.11 09:45:44 -03'00'

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

***BINTER***

***GENTAMICINA, BETAMETASONA y MICONAZOL CREMA***

Lea este prospecto atentamente antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto, quizás necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si sus síntomas son similares a los suyos.
- Si observa alguno de los efectos secundarios, o si usted nota efectos secundarios no mencionados en este folleto, consulte a su médico (Vea sección 4).

Que incluye este folleto:

1. Que es BINTER y para que se usa.
2. Que necesita saber antes de usar BINTER
3. Como usar BINTER
4. Posibles efectos secundarios
5. Como conservar y almacenar BINTER
6. Contenido del estuche y otra información.

## 1. Qué es BINTER y para que se usa.

**BINTER** contiene Gentamicina, un antibiótico aminoglucósido; Betametasona, un corticoide antiinflamatorio y Miconazol, un antimicótico.
Está indicado en el tratamiento de la dermatitis inflamatoria y/o pruriginosa combinada con infección bacteriana o micótica.

## 2. Que necesita saber antes de usar BINTER

**No use BINTER:**

- Si es alérgico a algún componente del medicamento (Ver sección 6)
- Si tiene tuberculosis. Infecciones por virus (por ejemplo herpes, varicela).
- En áreas de la piel que muestren enrojecimiento o inflamación después de haber sido vacunado.
- En los ojos o en heridas profundas.
- En el primer trimestre del embarazo.

**Advertencias y precauciones**

- No debe aplicarse **BINTER** crema con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire) por periodos prolongados o aplicarse en amplias zonas del cuerpo si está embarazada.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- **BINTER** crema no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas.
- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad con el uso de **BINTER** crema, debe suspender el tratamiento y consultar inmediatamente con su médico.
- En niños menores de un año debe ser utilizado bajo estricta vigilancia médica debido a la mayor absorción de la hidrocortisona.

**Embarazo y Lactancia**

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse la crema. No se usará **BINTER** crema durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.
Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas y las lactantes no deben utilizar **BINTER** crema en amplias zonas de la piel, en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

**Uso en Pediatría**

No se recomienda el uso de **BINTER** crema en amplias zonas de la piel, en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

## 3. Cómo usar BINTER

Siga exactamente las instrucciones administradas por el médico. La dosificación se adaptará al criterio médico y a las características del cuadro clínico. Salvo otro criterio médico se sugiere aplicar una capa delgada de crema sobre la zona afectada, una o dos veces al día, dependiendo de la severidad de la dermatitis.

La crema es de **uso cutáneo únicamente**, no debe usarse en los ojos ni ingerir por boca. La crema se debe aplicar con un suave masaje en toda la zona afectada. Se recomienda continuar el tratamiento durante dos semanas sin interrupción, hasta recuperar y reepitelizar totalmente la piel previniendo eventuales recidivas.

**Si usa más BINTER crema del que debiera:**

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos. (Ver sección 4)

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

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

## 4. Posibles efectos secundarios



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Al igual que todos los medicamentos, **BINTER** crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
El tratamiento con gentamicina o miconazol ha producido muy raramente irritación transitoria (eritema y picor) que por lo general ha desaparecido con la interrupción del tratamiento.
Se han observado ocasionalmente las siguientes reacciones con el uso de los corticoides tópicos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Sequedad o agrietamiento de la piel
- Picor o quemazón
- Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
- Estrías cutáneas
- Irritación

**5. Cómo almacenar BINTER**
Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el pomo y la caja de cartón.
Almacenar en un lugar fresco y seco.

**6. Contenido del estuche y otra información**
**Que contiene BINTER**
Cada pomo contiene crema blanca, de textura suave y uniforme.
Cada 100 g de crema contiene 0,1 g de Gentamicina (como sulfato), 0,1 g de Betametasona 17- Valerato y 2 g de Miconazol. Los excipientes son: polietilenglicol 400, tween 60, span 60, propilenglicol, alcohol cetilico, vaselina líquida, monoestearato de glicerilo, miristato de isopropilo, metilparabeno, propilparabeno, agua purificada c.s.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).
Certificado Nº
Director Técnico: Claudia Arata– Farmacéutica
Elaborado en: Oxapharma .S.A - Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Buenos Aires – Argentina
Revisión:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

firma Digital

ARATA Claudia Gabriela



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**PROYECTO DE PROSPECTO**

***BINTER***

***Gentamicina, Betametasona Valerato y Miconazol Nitrato***

***CREMA***

***USO EXTERNO***

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA:** Cada 100 g de crema contiene:

Gentamicina base (como gentamicina sulfato 0,120 g).....0,100 g.

Betametasona 17-Valerato.....0,100 g

Miconazol Nitrato.....2,000 g

Excipientes: Polietilenglicol 400, Polisorbato 60, Monoestearato de sorbitan, Propilenglicol, Alcohol cetílico, Vaselina líquida, Monoestearato de glicerol, Miristato de isopropilo, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua purificada c.s.p. 100g

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

**CODIGO ATC**: D07CC01

**INDICACIONES**:

Tratamiento de la dermatitis inflamatorias y/o pruriginosas por infección bacteriana, micótica o mixtas: dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos, infecciones bacterianas o micóticas que presenten una marcada reacción inflamatoria.

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS**:

**Mecanismo de acción:**

La Betametasona atraviesa la membrana plasmática uniéndose a receptores específicos. Este complejo esteroide- receptor ingresa al núcleo acoplándose al ADN y modificando la información de la transcripción genética: estabiliza la membrana microsomal, inhibe la síntesis de intermediarios químicos, aumenta la resistencia capilar, incrementa la reabsorción del edema y dificulta la liberación de histamina de los depósitos.

La Gentamicina pertenece al grupo de los aminoglucósidos, Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras especificas de la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30 S .El RNA puede leerse en forma errónea, lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales , los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El Miconazol es un fungistático, aunque puede ser un fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis de ergosterol o de otros esteroles, lo que lesiona la pared celular fúngica y altera su permeabilidad, como consecuencia, puede producirse la pérdida de orgánulos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolipidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrogeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular.

**Farmacocinética:**

La Betametasona se absorbe en la piel normal y se metabolizan el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos. Se absorbe en un 12 a un 14 % de la dosis.

La Gentamicina no se absorbe en la piel sana pero si en aéreas lesionadas. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza. Por vía tópica se puede absorber en cantidades significativas en la superficie corporal.

El Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta (menos de 0,1 % de la dosis) y algo más por la piel lesionada. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se metaboliza en el hígado.

**POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Aplique una capa delgada de crema una o dos veces al día, cubriendo totalmente la superficie afectada, según prescripción médica.

Duración del tratamiento: Normalmente se observa mejoría clínica, con alivio del eritema y el prurito, en los primeros tres a cinco días del tratamiento. Si un paciente no muestra mejoría clínica al cabo de una semana de tratamiento con este medicamento deberá revisar el diagnóstico.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Tuberculosis cutánea, dermatosis luética, afecciones virales (herpes, varicela zoster).

**ADVERTENCIAS:**

Si se produjera sensibilización por uso, interrumpa el tratamiento.

Evite el contacto con los ojos.

No se recomienda usar el producto en presencia de rosácea o dermatitis perioral.

**PRECAUCIONES:**

**Embarazo:** No se debe emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante periodos prolongados durante el embarazo. Respecto de la Gentamicina y del Miconazol no se han registrado inconvenientes en el empleo en seres humanos.



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**Lactancia:** No se debe emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante periodos prolongados durante lactancia. Se desconoce si la Gentamicina pasa a la leche materna. No existen registros sobre problemas originados por el Miconazol.

**Empleo en pediatría:** Debe ser evitado el tratamiento a largo plazo. Cuando se emplean corticoides en zonas extensas durante un tiempo prolongado y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercorticismo y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo hipofisiario adrenal.

No existen estudios adecuados con relación a la edad y los efectos de la Gentamicina y Miconazol por vía tópica en pediatría. Sin embargo, hasta el presente no se han documentado inconvenientes surgido de su empleo.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Si el área a tratar es mayor que el 10 % de la superficie corporal, o si la duración del tratamiento supera las cuatro semanas, ocasionalmente pueden presentarse reacciones secundarias tales como: sequedad, atrofia cutánea, estrías, prurito, irritación o foliculitis.

Utilizar vendajes oclusivos durante tratamientos muy prolongados puede producir efectos colaterales por absorción del corticoide.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

El uso simultáneo con Amfotericina- B parenteral, Bacitracina parenteral, Cefalotina, Ciclopórina, ácido Etacrínico parenteral, Furosemida parenteral, Estreptomicina o Vancomicina puede aumentar la capacidad para producir ototoxicidad o nefrotoxicidad.

La administración junto con anestésicos por inhalación o bloqueantes neuromusculares puede potenciar el bloqueo neuromuscular. Se debe evitar el uso simultáneo o secuencial con Metoxifluorano o polimixinas parenterales, ya que puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad y de bloqueo neuromuscular. Se debe evitar la administración conjunta con cloranfenicol.

La Betametasona puede aumentar el riesgo de edema con el uso simultaneo de andrógenos o esteroides anabólicos. El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede elevar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Es muy poco probable que se produzca sobredosis por administración tópica. Esta crema está destinada exclusivamente para ser aplicada sobre la piel. En caso de ingestión accidental consultar con un centro asistencial,

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 A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**PRESENTACION:**

Pomos conteniendo 20 g y 30 g

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

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

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO Nº: .....**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina**

**Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata**

Fecha última actualización: ...../...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

ARATA Claudia Gabriela
CUIL 27223663104



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

***BINTER***

***Gentamicina, Betametasona 17-valerato y Miconazol nitrato***

***CREMA***

***USO EXTERNO***

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Lote: Vto:

Fórmula: Cada 100 g contiene:

Gentamicina base (como gentamicina sulfato 0,120 g).....0,100 g.

Betametasona 17-Valerato ..... 0,100 g

Miconazol Nitrato .....2,000 g

Excipientes, c.s

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 20g de crema

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original entre 15°C y 30°C

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**E.M.A.M.S. CERT. Nº: .....**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina**

**D.T.: Farm. Claudia Arata**

*Igual texto para pomos por 30 g*

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ARATA Claudia Gabriela
CUIL 27223663104



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

***BINTER***

***Gentamicina, Betametasona 17-valerato y Miconazol nitrato***

***CREMA***

***USO EXTERNO***

INDUSTRIA ARGENTINA VENTA BAJO RECETA

Lote: Vto:

Fórmula: Cada 100 g contiene:

Gentamicina base (como gentamicina sulfato 0,120 g).....0,100 g.

Betametasona 17-Valerato ..... 0,100 g

Miconazol Nitrato .....2,000 g

Excipientes, c.s

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 20g de crema

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original entre 15°C y 30°C

**MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**E.M.A.M.S. CERT. Nº: .....**

**OXAPHARMA S.A.**

**Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina**

**D.T.: Farm. Claudia Arata**

*Igual texto para pomos por 30 g*

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

anmat

ARATA Claudia Gabriela
CUIL 27223663104



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

14 de diciembre de 2018

# DISPOSICIÓN N° 2389

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

## CERTIFICADO N° 58865

### TROQUELES
### EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000283-16-8

| Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica | Troquel |
|---|---|
| GENTAMICINA 0,1 g COMO GENTAMICINA SULFATO 0,12 g - BETAMETASONA 17-VALERATO 0,1 g - MICONAZOL NITRATO 2 g - CREMA DERMICA | 654626 |

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

anmat



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

**Buenos Aires, 11 DE DICIEMBRE DE 2018.-**

**DISPOSICIÓN N° 2389**

**ANEXO**

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

## CERTIFICADO N° 58865

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: OXAPHARMA S.A

Nº de Legajo de la empresa: 7414

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BINTER

Nombre Genérico (IFA/s): GENTAMICINA - BETAMETASONA 17-VALERATO - MICONAZOL NITRATO

Concentración: 0,1 g - 0,1 g - 2 g

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) |
|---|
| GENTAMICINA 0,1 g COMO GENTAMICINA SULFATO 0,12 g - BETAMETASONA 17-VALERATO 0,1 g - MICONAZOL NITRATO 2 g |

| Excipiente (s) |
|---|
| POLIETILENGLICOL 400 6 g |
| POLISORBATO 60 4,4 g |
| MONOESTEARATO DE SORBITAN 0,6 g |
| PROPILENGLICOL 2,5 g |
| ALCOHOL CETILICO 3 g |
| VASELINA LIQUIDA 10 g |
| MONOESTEARATO DE GLICEROL 9 g |
| METILPARABENO 0,18 g |
| PROPILPARABENO 0,05 g |
| AGUA PURIFICADA CSP 100 g |
| MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 g |

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

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

Contenido por envase primario: POMO POR 20 GRAMOS

POMO POR 30 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO + 1 PROSPECTO

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07CC01

Acción terapéutica: Antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Tratamiento de la dermatitis inflamatorias y/o pruriginosas por infección bacteriana, micótica o mixtas: dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos, infecciones bacterianas o micóticas que presenten una marcada reacción inflamatoria.

## 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---|---|---|---|---|
| OXAPHARMA SA | 5587/14 5588/14 | FRAGATA HEROINA 4948 | GRAND BOURG - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

### b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---|---|---|---|---|
| OXAPHARMA SA | 5587/14 5588/14 | FRAGATA HEROINA 4948 | GRAND BOURG - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

### c)Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|---|---|---|---|---|



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| OXAPHARMA SA | 5587/14 5588/14 | FRAGATA HEROINA 4948 | GRAND BOURG - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) añosa partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000283-16-8

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-