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

DISPOSICIÓN Nº 0432

BUENOS AIRES, 20 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017404-10-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TRIPLEX / VALERATO DE BETAMETASONA – NITRATO DE MICONAZOL – SULFATO DE GENTAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VALERATO DE BETAMETASONA 0,1% - NITRATO DE MICONAZOL 2% - SULFATO DE GENTAMINA 0,1%; aprobada por Certificado Nº 47.892.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 54 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TRIPLEX / VALERATO DE BETAMETASONA – NITRATO DE MICONAZOL – SULFATO DE GENTAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VALERATO DE BETAMETASONA 0,1% - NITRATO DE MICONAZOL 2% - SULFATO DE GENTAMINA 0,1%, aprobada por Certificado Nº 47.892 y Disposición Nº 2309/99, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., cuyos textos constan de fojas 12, 17 y 22, para los rótulos y de fojas 13 a 16, 18 a 21 y 23 a 26, para los prospectos.

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

DISPOSICIÓN Nº 0432

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2309/99 los rótulos autorizados por la foja 12 y los prospectos autorizados por las fojas 13 a 16, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.892 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-017404-10-5

DISPOSICION Nº

js 0432

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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....0432..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.892 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TRIPLEX / VALERATO DE BETAMETASONA – NITRATO DE MICONAZOL – SULFATO DE GENTAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, VALERATO DE BETAMETASONA 0,1% - NITRATO DE MICONAZOL 2% - SULFATO DE GENTAMINA 0,1%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2309/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002801-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 2309/99.-	Rótulos de fs. 12, 17 y 22, corresponde desglosar fs. 12. Prospectos de fs. 13 a 16, 18 a 21 y 23 a 26, corresponde desglosar de fs. 13 a 16.-

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 47.892 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....20 ENE 2011.....de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-017404-10-5

DISPOSICIÓN Nº

js **0432**

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

0432

ANMAT FOLIO Nº 12 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

TRIPLEX
VALERATO DE BETAMETASONA 0,1%
NITRATO DE MICONAZOL 2 %
SULFATO DE GENTAMICINA 0,1 %
Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
Cada 100 g contiene:
17 Valerato de Betametasona ..... 0,1 g
Gentamicina (como Sulfato) ..... 0,1 g
Nitrato de Miconazol ..... 2,0 g
Alcohol Cetoestiarílico ..... 9,0 g
Polietilenglicol 1000 ..... 2,0 g
Vaselina líquida ..... 4,8 ml
Vaselina sólida ..... 15,0 g
Clorocresol .....0,10 g
Fosfato monosódico hidratado ..... 2,66 g
Rojo punzó 4R ..... 0,5 g
Agua c.s.p. .....100,0 g

CONTENIDO:

*10 g.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura menor a 30 °C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 47.892

Laboratorio LKM S.A.
Artilleros 2438(C1428AUN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico.
Elaborado en: Cnel. Méndez 440, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote: Vencimiento:

*Mismo texto para 20, 30 y 50 g.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

ANMAT FOLIO Nº MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

TRIPLEX
VALERATO DE BETAMETASONA 0,1%
NITRATO DE MICONAZOL 2 %
SULFATO DE GENTAMICINA 0,1 %
Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 g contiene:

17 Valerato de Betametasona ..... 0,1 g
Gentamicina (como Sulfato) ..... 0,1 g
Nitrato de Miconazol ..... 2,0 g
Alcohol Cetoestiarílico ..... 9,0 g
Polietilenglicol 1000 ..... 2,0 g
Vaselina líquida ..... 4,8 ml
Vaselina sólida ..... 15,0 g
Clorocresol .....0,10 g
Fosfato monosódico hidratado ..... 2,66 g
Rojo punzó 4R ..... 0,5 g
Agua c.s.p. ..... 100,0 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

INDICACIONES:

Dermatopatías inflamatorias complicadas por infección bacteriana, micótica o mixta: dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos.

Infecciones bacterianas o micóticas que presenten una marcada reacción inflamatoria.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Acción farmacológica: 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.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

ANMAT FOLIO Nº MESA DE ENTRADAS

La Gentamicina pertenece al grupo de los aminoglicosidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o mas 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 Miconazol es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroles, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la perdida de organelas intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peroxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular.

Farmacocinética: La Betametasona se absorbe en la piel normal y se metaboliza en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos.

La gentamicina no se absorbe en la piel sana pero si en áreas lesionadas.

Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.

El miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta y algo más por la piel lesionada. La porción absorbida surge una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se metaboliza en el hígado.

Tasa de absorción: La Betametasona se absorbe de 12 a 14% de la dosis.

La Gentamicina por vía tópica no se absorbe en forma significativa por piel sana.

El Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta (menos de 0.1% de la dosis).

POSOLOGÍA:

Modo de empleo: Aplicar sobre el área afectada una o dos veces al día, según prescripción médica.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

ANMAT FOLIO Nº 15 MESA DE ENTRADAS

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tuberculosis cutánea, dermatosis luética, afecciones virales (herpes, varicela zoster).

ADVERTENCIAS:

En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto, deberá interrumpirse el tratamiento. Evitar el contacto con la conjuntiva ocular. No se recomienda utilizar el producto en presencia de rosácea o dermatitis perioral.

PRECAUCIONES:

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

Lactancia: No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo, ni tampoco en grandes cantidades o durante periodos prolongados durante la lactancia. No se han documentado problemas con el uso de la Gentamicina y el Miconazol.

Pasaje de la droga a la leche materna: Se debe tener precaución cuando se administran corticoesteroides tópicos a una mujer que amamanta. 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 usan corticoides en zonas extensas durante un tiempo prolongado y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercorticismo y simultáneamente pude presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal. No existen estudios adecuado con relación a la edad y kilos efectos de la Gentamicina y el Miconazol por vía tópica en pediatría. Sin embargo, hasta el presente no se han documentado inconvenientes surgidos en su empleo.

REACCIONES ADVERSAS:

TRIPLEX posee muy buena tolerancia. Ocasionalmente, cuando se tratan áreas cuya extensión es igual o mayor al 10 % de la superficie corporal y cuando la duración del tratamiento es superior a 4 semanas, pueden observarse manifestaciones secundarias

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.

ANMAT FOLIO Nº 46 MESA DE ENTRADAS

locales, tales como atrofia cutánea, irritación, estrías, prurito, sequedad, telangiectasias y foliculitis, así como efectos sistémicos por absorción del corticoide. Estos efectos se observan principalmente si se aplican vendajes oclusivos o si se utiliza durante periodos muy prolongados.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro Toxicológico del Hospital de Pediatría Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Por su uso tópico, la intoxicación es prácticamente imposible.

PRESENTACIÓN:

Envases con 10, 20, 30 y 50 g.

CONSERVACIÓN:

En su envase original, a temperatura menor a 30 °C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 47.892

Laboratorio LKM S.A.
Artilleros 2438(C1428AUN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Mario Malaspina, Farmacéutico
Elaborado en: Cnel. Méndez 440, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fecha de última revisión: Agosto 2010.

DRA. PATRICIA ELSA RUTOWICZ
APODERADA
LABORATORIO LKM. S.A.

FARMACEUTICO ZIGMUD VEGIERSKI
CO-DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO LKM. S.A.