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

DISPOSICIÓN Nº 0590

BUENOS AIRES, 25 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-024285-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada BETASALIC / BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ÁCIDO SALICÍLICO 3%, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ÁCIDO SALICÍLICO 3%; aprobada por Certificado Nº 50.758.

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.

DISPOSICIÓN N° 0590

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

Que a fojas 51 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 BETASALIC / BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ÁCIDO SALICÍLICO 3%, aprobada por Certificado Nº 50.758 y Disposición Nº 1756/03, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., cuyos textos constan de fojas 36, 41 y 46, para los rótulos y de fojas 32 a 35, 37 a 40 y 42 a 45, para los prospectos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1756/03 los rótulos autorizados por las fojas 36 y los prospectos autorizados por las fojas 32 a 35, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

DISPOSICIÓN Nº 0590

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

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 50.758 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 1-0047-0000-024285-10-7

DISPOSICION Nº 0590

js

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.....0590..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.758 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BETASALIC / BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ÁCIDO SALICÍLICO 3%, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ÁCIDO SALICÍLICO 3%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1756/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011567-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Anexo de Disposición N° 1756/03.-	Rótulos de fs. 36, 41 y 46, corresponde desglosar fs. 36. Prospectos de fs. 32 a 35, 37 a 40 y 42 a 45, corresponde desglosar de fs. 32 a 35.-

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.758 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....25 ENE 2011.....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-024285-10-7

DISPOSICIÓN Nº **0590**

js

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

0590

ORIGINAL

FOLIO 000032 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto Interno

BETASALIC

BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ÁCIDO SALICÍLICO 3%

Ungüento

VENTA BAJO RECETA — Industria Argentina

Uso externo

Fórmula:

Cada 100 g contiene:
Betametasona Dipropionato (equivalente a 50 mg de Betametasona Base) ..... 64 mg
Ácido Salicílico ..... 3 g
Excipientes
Vaselina Líquida ..... 11,50 ml
Vaselina Sólida ..... 86,94 g

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio, antipruriginoso, vasoconstrictor y queratolítico.

Indicaciones:

Tratamiento de enfermedades inflamatorias, hiperqueratósicas, fisuradas, secas, descamativas y pruriginosas sensibles a los corticosteroides.

Psoriasis, liquen, liquen córneo hipertrófico, dermatitis seborreica, ezcemas, eczemas liquenificados, eczemas fisurados, hiperqueratosis de la planta del pie.

Posología y Forma de administración:

Aplicar una capa delgada de BETASALIC Ungüento suficiente para cubrir completamente el área afectada, dos veces al día, por la mañana y por la noche. En algunos pacientes puede lograrse un tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

Antagonismos y antidotismos:

En caso de sobredosis, consultar la información correspondiente.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL

A.N.M.A.T. FOLIO 000033 ORIGINAL MESA DE ENTRADAS

Contraindicaciones:

BETASALIC Ungüento está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y advertencias:

Si con el uso de BETASALIC Ungüento se produce irritación o sensibilización, deberá suspenderse el tratamiento. En presencia de infección está indicado utilizar el tratamiento antimicrobiano apropiado. Cualquiera de las reacciones adversas comunicadas tras el uso sistémico de los corticosteroides incluyendo la inhibición corticosuprarrenal, también pueden ocurrir con el uso tópico de los mismos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos o Ácido Salicílico aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan apósitos oclusivos. En estas circunstancias, o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, deberán adoptarse precauciones adecuadas, especialmente en lactantes y niños. Si se produce sequedad excesiva o aumento de la irritación cutánea, el uso de esta preparación deberá suspenderse. Este producto no es para uso oftálmico. Evite aplicarlo cerca de los ojos o membranas mucosas.

Uso en pediatría: Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor. En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Dado que la seguridad del uso de los corticosteroides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase solo deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticosteroides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante períodos prolongados en mujeres embarazadas. Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL

ORIGINAL
A.N.M.A.T. FOLIO 000034 MESA DE ENTRADAS

Reacciones adversas:

Con el uso de corticosteroides tópicos se han comunicado las siguientes reacciones adversas locales: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto. El uso de apósitos oclusivos puede aumentar la incidencia de las siguientes reacciones: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria. Las preparaciones que contienen Ácido Salicílico pueden causar dermatitis.

Sobredosificación:

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisaria-adrenal dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, y producir manifestaciones de hipercorticismo, incluyendo síndrome de Cushing. El uso tópico prolongado o excesivo de preparaciones que contengan Ácido Salicílico puede causar síntomas de salicilismo.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercorticismo por lo general son reversibles. Si es necesario, tratar el equilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica, se recomienda la supresión gradual del corticosteroide. El tratamiento de! salicilismo es sintomático. Se deben tomar medidas para eliminar rápidamente los salicilatos del organismo. Administrar Bicarbonato de Sodio por vía oral a fin de alcalinizar la orina y forzar la diuresis.

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

Presentación:

Envases con 15, 30 y 45 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.758.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

0590

A.N.M.A.T.
FOLIO
ORIGINAL
MESA DE ENTRADAS

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL

0590 000036

A.N.M.A.T. FOLIO

ORIGINAL MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo

BETASALIC

BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ÁCIDO SALICÍLICO 3%

Ungüento

VENTA BAJO RECETA — Industria Argentina

Uso Externo

Contenido neto: 15 gramos*

Fórmula:

Cada 100 g contiene:
Betametasona Dipropionato (equivalente a 50 mg de Betametasona Base) ..... 64 mg
Ácido Salicílico ..... 3 g
Excipientes
Vaselina Líquida ..... 11,50 ml
Vaselina Sólida ..... 86,94 g

Posología, Precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.758.
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

*Idéntico rótulo para las presentaciones de 30 y 45 gramos.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. Nº 8.703
APODERADO LEGAL