



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

DISPOSICIÓN Nº

0319

BUENOS AIRES, **17 ENE 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008331-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA 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. 3º del Decreto 150/92

T.O. Decreto 177/93.

5.



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

DISPOSICIÓN Nº **0319**

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.

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.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0319

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 DEXALERGIN NF y nombre/s genérico/s BETAMETASONA DIPROPIONATO-GENTAMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por IVAX ARGENTINA 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 - Autorízanse 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0319

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.

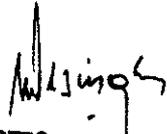
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por
cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribese 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 Nº:1-0047-0000-008331-11-9

DISPOSICIÓN Nº:

0319


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0319

Nombre comercial: DEXALERGIN NF

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA DIPROPIONATO - GENTAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BROBEL S.R.L.).

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

Forma farmacéutica: POMADA - CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: DEXALERGIN NF.

Clasificación ATC: D07CC01.

Indicación/es autorizada/s: se indican para el tratamiento de las dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides, sobreinfectadas por gérmenes susceptibles a gentamicina.

Concentración/es: 0.100 g / 100 g de GENTAMICINA, 0.064 g / 100 g de



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

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA 0.100 g / 100 g, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0.064 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 5.00 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 g, VASELINA LIQUIDA 4.00 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 3.00 g, LANOLINA 2.00 g, EDTA 0.10 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2.00 g, CERAL PW 14.00 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO

Presentación: envases con 6, 3, 10, 12, 15, 20 gramos, siendo las 2 primeras presentaciones para muestras medicas.

Contenido por unidad de venta: envases con 6, 3, 10, 12, 15, 20 gramos, siendo las 2 primeras presentaciones para muestras medicas.

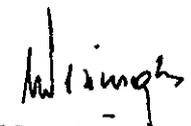
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

0319


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Nº **0319**

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



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

0312

Industria Argentina

Contenido 3 g (*)

**DEXALERGIN NF
BETAMETASONA DIPROPIONATO
GENTAMICINA**

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona Dipropionato	0,064 g
Gentamicina (como Gentamicina Sulfato)	0,10 g
Ceral PW	14,00 g
Vaselina Liquida	4,00 g
Lanolina	2,00 g
Propilenglicol	5,00 g
Miristato de isopropilo	2,00 g
EDTA	0,10 g
Alcohol cetosteárilico	3,00 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

Posología: Ver prospecto interior.-

Partida N°:

Serie N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....

IVAX Argentina. – Sulpacha 1111 - Capital Federal
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

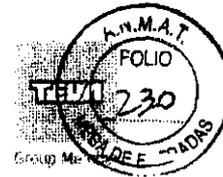
(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 6 g, 10g, 12 g, 15 g y 20 g de crema.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castell 6701 (B1806ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



PROYECTO DE PROSPECTO

0319

**DEXALERGIN NF
BETAMETASONA – GENTAMICINA
Crema de uso tópico**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona Dipropionato	0,064 g
Gentamicina (como Gentamicina Sulfato)	0,100 g
Ceraí PW	14,000 g
Vaselina Líquida	4,000 g
Lanolina	2,000 g
Propilenglicol	5,000 g
Miristato de Isopropilo	2,000 g
EDTA	0,100 g
Alcohol cetosteárico	3,000 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

ACCION TERAPEUTICA:

Corticosteroide, y antibiótico de uso tópico.

INDICACIONES:

Se indican para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides secundariamente sobreinfectadas por gérmenes susceptibles a gentamicina.

POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Salvo mejor criterio médico, se sugiere:

Aplicar una capa delgada, una o dos veces al día, dependiendo de la severidad de la dermatitis.

No usar cura oclusiva.

En lesiones psoriásicas resistentes o dermatosis profundas infectadas los efectos de los corticoides pueden exacerbarse al usar cura oclusiva.

Si se agrega sobreinfección deberá discontinuarse su uso e indicarse terapéutica apropiada.

ACCION FARMACOLÓGICA:

Betametasona tópica tiene acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.

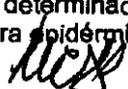
Se considera un corticoide potente por vía tópica. Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos.

Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido, activo contra bacilos gram negativos aerobios.

FARMACOCINÉTICA:

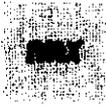
La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEÚTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax:(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



0319

Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea por lo que se desaconsejan.

Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizadas primariamente por hígado y luego excretadas por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.

Gentamicina: Es un antibiótico aminoglucósido con amplio espectro antibacteriano. Gentamicina inhibe el complejo de iniciación de la síntesis proteica uniéndose al ribosoma 30S. Es altamente efectivo en el tratamiento tópico de las infecciones primarias y secundarias de la piel. Puede administrarse en el tratamiento tópico de infecciones donde otros antibióticos locales han fracasado. Es efectivo contra bacterias gram negativas como la *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Aerobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter sp*, *Citrobacter freundii* y *Klebsiella pneumoniae*. Su espectro cubre también gérmenes gram positivos como el *Streptococo* alfa y beta hemolítico y *Staphilococo* coagulasa positivo y negativo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.
Infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa, enfermedad de Cushing, y prurito anogenital.
Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS:

La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones.

Por lo tanto, pacientes bajo esas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituir el corticoide por uno de menor potencia. En caso que se sospeche supresión del eje HPA se recomienda medir cortisol urinario y test de estimulación con ACTH.

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica.

Si se desarrolla irritación el corticoide deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada.

En presencia de infección micótica deberá tratarse la infección, discontinuando el uso del corticoide.

Evitar el uso prolongado local y en áreas extensas porque puede llevar a la sensibilización de la piel y una posible sensibilización cruzada con otros aminoglucósidos. En caso de sensibilización, el producto debe suspenderse y administrarse la terapia adecuada.

El uso de antibióticos tópicos conduce a veces a la proliferación de gérmenes no susceptibles, como por ejemplo, las levaduras, en esos casos, o en aquellos de sensibilización, irritación o superinfección, el tratamiento con gentamicina debe ser suspendido y administrarse la terapia adecuada.

No es un producto para uso oftálmico

PRECAUCIONES:

Embarazo: Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides potentes de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castell 8701 (B1606ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



0319

animales de laboratorio. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, se deberá evaluar en relación al riesgo beneficio de su administración. En caso de usarse no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos períodos.

Lactancia: No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectable a nivel de la leche materna. No se recomienda su uso durante la lactancia.

Uso pediátrico: Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol, y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH.

Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Por lo tanto se desaconseja el uso de corticoides tópicos potentes en niños.

INTERACCIONES:

La administración local puede ser suficiente como para producir interacciones con otras drogas administradas sistémicamente.

REACCIONES ADVERSAS:

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, en orden decreciente de aparición: ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, foliculitis, hipertriosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasias. En psoriasis su uso o supresión puede producir psoriasis pustulosa.

Las siguientes reacciones se han reportado con el uso prolongado o por el uso en áreas extensas de neomicina: ototoxicidad y nefrotoxicidad.

Trastornos de piel y partes blandas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los reportes de toxicidad aguda o muerte debida a corticoides son raros. En caso de sobredosis el tratamiento esta dirigido a controlar los síntomas, observación y soporte de las funciones vitales. Pueden observarse efectos sistémicos del corticoide. Con el uso prolongado de dosis altas puede observarse supresión del eje HPA e insuficiencia suprarrenal secundaria. El uso prolongado de dosis altas de gentamicina puede producir una sobreinfección por hongos y/o bacterias resistentes.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)4 962-6666/2247; Hospital Posadas: (01)4 654-6648 /4 658-7777".

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 3, 6, 10, 12, 15 y 20 g.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



0319

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

IVAX Argentina SA

Tel/Fax.(54-11) 4721-8100 | J.J. Castelli 6701 (B1608ACM) Carapachay, Buenos Aires, Argentina | www.ivax.com.ar



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008331-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0319, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por IVAX ARGENTINA 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: DEXALERGIN NF

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA DIPROPIONATO - GENTAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (BROBEL S.R.L.).

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

Forma farmacéutica: POMADA - CREMA DERMICA.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Nombre Comercial: DEXALERGIN NF.

Clasificación ATC: D07CC01.

Indicación/es autorizada/s: se indican para el tratamiento de las dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides, sobreinfectadas por gérmenes susceptibles a gentamicina.

Concentración/es: 0.100 g / 100 g de GENTAMICINA, 0.064 g / 100 g de DIPROPIONATO DE BETAMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA 0.100 g / 100 g, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA 0.064 g / 100 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 5.00 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 g, VASELINA LIQUIDA 4.00 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 3.00 g, LANOLINA 2.00 g, EDTA 0.10 g, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2.00 g, CERAL PW 14.00 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO

Presentación: envases con 6, 3, 10, 12, 15, 20 gramos, siendo las 2 primeras presentaciones para muestras medicas.

Contenido por unidad de venta: envases con 6, 3, 10, 12, 15, 20 gramos, siendo las 2 primeras presentaciones para muestras medicas.



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

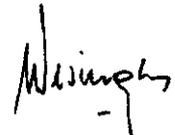
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA
NO MAYOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a IVAX ARGENTINA S.A. el Certificado N° 56596, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 17 ENE 2012 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0319**


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