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

DISPOSICIÓN Nº 0765

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003515-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 0406/10.

Que los errores detectados recaen en "Concentración" e "Indicaciones" de las especialidades medicinales denominadas AR - 1013 CRONOS / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO – BETAMETASONA DIPROPIONATO y AR – 1013 RETARD / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO – BETAMETASONA ACETATO autorizadas bajo Certificado Nº 54.649.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que de fojas 33 a 43 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectificase la Disposición 0406/10 según el Anexo de autorización de modificaciones adjunto a la presente disposición el que deberá agregarse, a los Anexos II y III de la Disposición Nº 4408/08, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.-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 N° 54.649 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 1-0047-0000-003515-10-1

DISPOSICION Nº

0765

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 **0765** , a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.649 y de acuerdo a lo solicitado por NOVA ARGENTIA S.A, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: AR - 1013 CRONOS / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO – BETAMETASONA DIPROPIONATO y AR – 1013 RETARD / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO – BETAMETASONA ACETATO .

Otorgado mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4408/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-013997-07-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración (Suspensión inyectable)	AR – 1013 CRONOS BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10mg/2ml , BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO) 4mg. AR – 1013 RETARD BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 15mg/5ml , BETAMETASONA ACETATO 15mg/5ml y BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6mg/2ml.	AR – 1013 CRONOS BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10mg/2ml , BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISÓDICO) **4mg/2ml** AR – 1013 RETARD BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 15mg/5ml , BETAMETASONA ACETATO 15mg/5ml y BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6mg/2ml , **BETAMETASONA ACETATO** 6mg/2ml .

Indicaciones	**COMPRIMIDOS:** ESTÁ INDICADO EN UNA VARIEDAD DE ENFERMEDADES CON RESPUESTA CONOCIDA A LOS CORTICOIDES . ADEMÁS LOS CORTICOIDES PUEDEN SER COADYUVANTES DEL TRATAMIENTO ETIOLÓGICO CONVENCIONAL DE CIERTOS SÍNDROMES Y ENFERMEDADES . TRASTORNOS ENDÓCRINOS : INSUFICIENCIA CORTICOSUPRARRENAL PRIMARIA O SECUNDARIA – EN COMBINACIÓN CON MINERALOCORTICOIDES SI PROCEDE – HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA . TIROTIDITIS SUBAGUDA – ENFERMEDAD DE QUERVAIN – HIPERCALCEMIA ASOCIADA A CÁNCER. ENFERMEDADES REUMATICAS : COMO COADYUVANTE A CORTO PLAZO – EN LOS EPISODIOS AGUDOS O EXACERBACIONES – ARTITIS PSORIÁSICA , ARTRITIS REUMATOIDEA (ALGUNOS CASOS PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO A DOSIS BAJAS).ESPONDILITIS ANQUILOSANTE .BURSITIS AGUDAS O SUBAGUDAS .TENOSINOVITIS INESPECÍFICA AGUDA .ARTRITIS GOTOSA AGUDA .FIEBRE REUMÁTICA AGUDA	**COMPRIMIDOS**: ESTÁ INDICADO EN UNA VARIEDAD DE ENFERMEDADES CON RESPUESTA CONOCIDA A LOS **CORTICOESTEROIDES**. ADEMÁS LOS **CORTICOESTEROIDES** PUEDEN SER UN COADYUVANTE DEL TRATAMIENTO ETIOLÓGICO CONVENCIONAL DE CIERTOS SÍNDROMES Y ENFERMEDADES. TRASTORNOS ENDÓCRINOS: INSUFICIENCIA CORTISUPRARRENAL PRIMARIA O SECUNDARIA (EN COMBINACIÓN COON MINERALOCORTICOIDES SI PROCEDE). HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA. TIROIDITIS SUBAGUDA (ENFERMEDAD DE QUERVAIN). HIPERCALCEMIA ASOCIADA A CÁNCER. ENFERMEDADES REUMÁTICAS: COMO COADYUVANTE A CORTO PLAZO (EN LOS EPISODIOS AGUDOS O EXACERBACIONES): ARTRITIS PSORIÁSICA, ARTRITIS REUMATOIDEA (ALGUNOS CASOS PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO A DOSIS BAJAS). ESPONDILITIS ANQUILOSANTE. BURSITIS AGUDA O SUBAGUDA. TENOSINOVITIS INESPECÍFICA AGUDA. ARTRITIS GOTOSA AGUDA. FIEBRE REUMÁTICA AGUDA, SINOVITIS. ENFERMEDADES DEL

Indicaciones	, SINOVITIS. ENFERMEDADES DEL COLÁGENO : LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO , MIOCARDITIS REUMÁTICA AGUDA , ESCLERODERMIA DERMATOMIOSITIS . ENFERMEDADES DE LA PIEL : PÉNFIGO .DERMATITIS BULLOSA HERPETIFORME.ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SÍNDROME DE STEVENS - JHONSON) , DERMATITIS EXFOLIATIVA , MICOSIS FUNGOIDE , PSORIASIS SEVERA , ECZEMA ALÉGICO , UNRTICARIA . ENFERMEDADES ALÉRGICAS : RINITIS ALÉRGICAS PERENNE O ESTACIONAL , PÓLIPOS NASALES , ASMA BRONQUIAL –INCLUYENDO ESTADOS ASMÁTICOS- DERMATITIS ATÓPICAS , REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS FÁRMACOS , ENFERMEDADES DEL SUERO , ANGIOEDEMA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS :SARCOIDOSIS , SÍNDROME DE LOEFFLER , BERILIOSIS , TURBECULOSIS FULMINANTE O DISEMINADA EN ASOCIACIÓN CON TRATAMIENTO ANTITUBERCULOSO ADECUADO, ENFISEMA PULMONAR , FIBROSIS PULMONAR , NEUMONITIS ASPIRATIVA , LARINGITIS ESPASMÓDICA	COLÁGENO: LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO SISTÉMICO. MIOCARDITIS REUMÁTICA AGUDA . ESCLERODERMIA. DERMATOMIOSITIS. ENFERMEDADES E LA PIEL: PÉNFIGO. DERMATITIS BULLOSA HERPETIFORME. ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SÍNDROME DE STEVENS – JOHNSON). DERMATITIS EXFOLIATIVA. MICOSIS FUNGOIDE. PSORIASIS SEVERA . ECZEMA ALÉRGICO. URTICARIA. ENFERMEDADES ALÉRGICAS: RINITIS ALÉRGICA PERENNE O ESTACIONAL. PÓLIPOS NASALES ASMA BRONQUIAL (INCLUYENDO ESTADOS ASMÁTICOS). **DERMATITIS DE CONTACTO**. DERMATITIS ATÓPICAS. REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS FÁRMACOS. ENFERMEDADES DEL SUERO. ANGIOEDEMA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS. SÍNDROME DE LOEFFLER. BERILIOSIS. TUBERCULOSIS FULMINATE O DISEMINADA EN ASOCIACIÓN CON TRATAMIENTO ANTITUBERCULOSO ADECUADO. ENFISEMA PULMONAR. FIBROSIS PULMONAR. NEUMONITIS ASPIRATIVA. LARINGITIS ESPASMÓDICA. **BRONQUIOLITIS**. BRONQUIOALVEOLITIS. ENFERMEDADES OFTÁLMICAS: CONJUNTIVITIS

Indicaciones	BRONQUILITIS , BRONQUIOALVEOLITIS . ENFERMEDADES OFTÁLMICAS : CONJUNTIVITIS ALÉRGICAS , QUERATITIS , ÚLCERAS MARGINALES CORNEALES, ALÉRGICAS . HERPES ZÓSTER OFTÁLMICO , IRITIS , IRIDOCICLITIS.CORIORRETINITIS .INFLAMACIÓN DEL SEGMENTO ANTERIOR .UVEÍTIS POSTERIOR DIFUSA Y COROIDITIS .NEURITIS ÓPTICA Y OFTALMIA SIMPÁTICA. RETINITIS CENTRAL , NEURITIS RETROTUBULAR. TRASTORNOS HEMÁTICOS: TROMBOCITOPENIA IDIOPÁTICA Y SECUNDARIA EN ADULTOS , ANEMIA HEMOLÍTICA AUTOINMUNE. ERITROBLASTOPENIA . ANEMIA HIPOPLÁSTICA CONGÉNITA . REACCIONES A LA TRANSFUSIÓN. ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS : TRATAMIENTO PALIATIVO DE LEUCEMIAS Y LINFOMAS EN ADULTOS , LEUCEMIA AGUDA INFANTIL. ENFERMEDADES RENALES : SÍNDROME NEFRÓTICO SIN UREMIA , IDIOPÁTICO O POR LUPUS ERITEMATOSO . ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES : COLITIS ULCEROSA , ENFERMEDAD DE CROHN . OTROS : MENINGITIS TUBERCULOSA CON	ALÉRGICA.QUERATITIS. ÚLCERAS MARGINALES CORNEALES ALÉRGICAS. HEPES ZÓSTER OFTÁLMICO. IRITIS. IRIDOCICLITIS. CORIORRETINITIS. INFLAMACIÓN DEL SEGMENTO ANTERIOR. UVEÍTIS POSTEROR DIFUSA Y COROIDITIS. NEURITIS ÓPTICA Y OFTALMIA SIMPÁTICA. RETINITIS CENTRAL. NEURTIS **RETROBULBAR**. TRASTORNOS HEMÁTICOS: TROMBOCITOPENIA IDIOPÁTICA Y SECUNDARIA EN ADULTOS. ANEMIA HEMOLÍTICA AUTOINMUNE. ERITROBLASTOPENIA. ANEMIA HIPOPLÁSTICA CONGÉNITA. REACCIÓN A LA TRANSFUSIÓN ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS: TRATAMIENTO PALIATIVO DE LEUCEMIAS Y LINFOMAS EN ADULTOS. LEUCEMIA AGUDA INFANTIL. ENFERMEDADES RENALES: SÍNDROME NEFRÓTICO SIN UREMIA, IDIOPÁTICO O POR LUPUS ERITEMATOSO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: COLITIS ULCEROSA ENFERMEDAD DE CROHN. OTROS: MENINGITIS TUBERCULOSA CON BLOQUEO SUBARACNOIDEO O BLOQUEO INMINENTE, CUANDO SE ACOMPAÑA DE QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA **CONCOMITANTE** APROPIADA, PARÁLISIS DE BELL.

Indicaciones	BLOQUEO SUBARACNOIDEO O BLOQUEO INMINENTE , CUANDO SE ACOMPAÑA DE QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA APROPIADA , PARÁLISIS DE BELL. **GOTAS:** ESTÁ INDICADO EN UNA VARIEDAD DE ENFERMEDADES CON RESPUESTA CONOCIDA A LOS CORTICOIDES. ADEMÁS LOS CORTICOIDES PUEDEN SER ADYUVANTES DEL TRATAMIENTO ETIOLÓGICCO CONVENCIONAL DE CIERTOS SÍNDROMES Y ENFERMEDADES. TRASTORNOS ENDÓCRINOS: INSUFICIENCIA CORTICOSUPRARRENAL PRIMARIA O SECUNDARIA – EN COMBINACIÓN CON MINERALOCORTICOIDES SI PROCEDE – HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA. TIROIDITIS SUBAGUDA – ENFERMEDAD DE QUERVAIN – HIPERCALCEMIA ASOCIADA A CÁNCER. ENFERMEDADES REUMÁTICAS: COMO ADJUNTO A CORTO PLAZO – EN LOS EPISODIOS AGUDOS O EXACERBACIONES – ARTRITIS PSORIÁSICA , ARTRITIS REUMATOIDEA. ESPONDILITIS ANQUILOSANTE. BURSITIS AGUDAS O SUBAGUDAS. FIEBRE REUMÁTICA AGUDA ,	**GOTAS:** ESTÁ INDICADO EN UNA VARIEDAD DE ENFERMEDADES CON RESPUESTA CONOCIDA A LOS **CORTICOESTEROIDES**. ADEMÁS LOS **CORTICOESTEROIDES** PUEDEN SER **COADYUVANTES** DEL TRATAMIENTO ETIOLÓGICCO CONVENCIONAL DE CIERTOS SÍNDROMES Y ENFERMEDADES. TRASTORNOS ENDÓCRINOS: INSUFICIENCIA CORTICOSUPRARRENAL PRIMARIA O SECUNDARIA – EN COMBINACIÓN CON MINERALOCORTICOIDES SI PROCEDE – HIPERPLASIA SUPRARRENAL CONGÉNITA. TIROIDITIS SUBAGUDA – ENFERMEDAD DE QUERVAIN – HIPERCALCEMIA ASOCIADA A CÁNCER. ENFERMEDADES REUMÁTICAS: COMO **COADYUVANTE** A CORTO PLAZO – EN LOS EPISODIOS AGUDOS O EXACERBACIONES – ARTRITIS PSORIÁSICA , ARTRITIS REUMATOIDEA (**ALGUNOS CASOS PUEDEN REQUERIR TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON**

Indicaciones	SINOVITIS. EFNERMEDADES DEL COLÁGENO: LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, MIOCARDITIS REUMÁTICA AGUDA, ESCLERODERMIA, DERMATOMIOSITIS. ENFERMEDADES DE LA PIEL : DERMATITIS BULLOSA HIERTRÓFICA. SÍNDROME DE STEVENS - JHONSON, DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDE, SORIASIS SEVERA, ECZEMA ALÉRGICO, URTICARIA. ENFERMEDADES ALÉRGICAS: RINITIS ALÉRGICAS PERENNE O ESTACIONAL, PÓLIPOS NASALES, ASMA BRONQUIAL - INCLUYENDO ESTADOS ASMÁTICOS - DERMATITIS ATÓPICAS, REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS FÁRMACOS, ENFERMEDADES DEL SUERO, ANGIOEDEMA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS, SÍNDROME DE LOEFFLER, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS FULMINANTE O DISEMINADA EN ASOCIACIÓN CON TRATAMIENTO ANTITUBERCULOSO ADECUADO, ENFISEMA PULMONAR, FIBROSIS PULMONAR, NEUMONITIS ASPIRATIVA, LARINGITIS ESPASMÓDICA, BRONQUIOLITIS BRONQUIOALVEOLITIS. ENFERMEDADES	**DOSIS BAJAS**).ESPONDILITIS ANQUILOSANTE. BURSITIS AGUDAS O SUBAGUDAS. **TENOSINOVITIS INESPECÍFICA AGUDA. ARTRITIS GOTOSA AGUDA**. FIEBRE REUMÁTICA AGUDA , SINOVITIS. EFNERMEDADES DEL COLÁGENO: LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO, MIOCARDITIS REUMÁTICA AGUDA, ESCLERODERMIA, **DERMATOMIOSITIS**. ENFERMEDADES DE LA PIEL : **PÉNFIGO**. DERMATITIS BULLOSA **HERPETIFORME**. **ERITEMA MULTIFORME SEVERO** (SÍNDROME DE STEVENS - JHONSON), DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDE, PSORIASIS SEVERA, ECZEMA ALÉRGICO, URTICARIA. ENFERMEDADES ALÉRGICAS: RINITIS ALÉRGICAS PERENNE O ESTACIONAL, PÓLIPOS NASALES, ASMA BRONQUIAL (INCLUYENDO ESTADOS ASMÁTICOS).**DERMATITIS DE CONTACTO**. DERMATITIS ATÓPICAS, REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS FÁRMACOS, ENFERMEDADES DEL SUERO, ANGIOEDEMA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS, SÍNDROME DE LOEFFLER, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS FULMINANTE O DISEMINADA EN ASOCIACIÓN CON TRATAMIENTO ANTITUBERCULOSO

Indicaciones	OFTÁLMICAS: CONJUNTIVITIS ALÉRGICAS , QUERATITIS, ÚLCERAS MARGINALES, CORNEALES, ALÉRGICAS. HERPES ZÓSTER OFTÁLMICO, IRITIS, IRIDOCICLITIS. CORIORRETINITIS. NEURITIS ÓPTICA, NEURITIS RETROTUBULBAR. TRATORNOS HEMÁTICOS: TROMBOCITOPENIA IDIOPÁTICA Y SECUNDARIA EN ADULTOS, ANEMIA HEMOLÍTICA AUTOINMUNE. ERITROBLASTOPENIA. REACCIONES A LAS TRANSFUSIONES. ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS: TRATAMIENTO PALIATIVO DE LEUCEMIAS Y LINFOMAS EN ADULTOS, LEUCEMIA AGUDA INFANTIL. ENFERMEDADES RENALES: SÍNDROME NEFRÓTICO SIN UREMIA, IDIOPÁTICO O POR LUPUS ERITEMATOSO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN. OTROS: MENINGITIS TUBERCULOSA CON BLOQUEO SUBARACNOIDEO O BLOQUEO INMINENTE, CUANDO SE ACOMPAÑA DE QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA APROPIADA, PARÁLISIS DE BELL.	ADECUADO, ENFISEMA PULMONAR, FIBROSIS PULMONAR, NEUMONITIS ASPIRATIVA, LARINGITIS ESPASMÓDICA, BRONQUIOLITIS BRONQUIOALVEOLITIS. ENFERMEDADES OFTÁLMICAS: CONJUNTIVITIS ALÉRGICAS , QUERATITIS, ÚLCERAS MARGINALES, CORNEALES, ALÉRGICAS. HERPES ZÓSTER OFTÁLMICO, IRITIS, IRIDOCICLITIS. CORIORRETINITIS. **INFLAMACIÓN DEL SEGMENTO ANTERIOR . UVEÍTIS POSTERIOR DIFUSA Y COROIDITIS. NEURITIS ÓPTICA Y OFTALMIA SIMPÁTICA. RETINITIS CENTRAL** . NEURITIS RETROTUBULBAR. TRATORNOS HEMÁTICOS: TROMBOCITOPENIA IDIOPÁTICA Y SECUNDARIA EN ADULTOS, ANEMIA HEMOLÍTICA AUTOINMUNE. ERITROBLASTOPENIA. **ANEMIA HIPÓPLASTICA CONGÉNITA** . REACCIONES A LAS TRANSFUSIONES. ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS: TRATAMIENTO PALIATIVO DE LEUCEMIAS Y LINFOMAS EN ADULTOS, LEUCEMIA AGUDA INFANTIL. ENFERMEDADES RENALES: SÍNDROME NEFRÓTICO SIN UREMIA, IDIOPÁTICO O POR LUPUS ERITEMATOSO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES:

		COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN. OTROS: MENINGITIS TUBERCULOSA CON BLOQUEO SUBARACNOIDEO O BLOQUEO INMINENTE, CUANDO SE ACOMPAÑA DE QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA **CONCOMITANTE** APROPIADA, PARÁLISIS DE BELL
Indicaciones	**SOLUCIÓN INYECTABLE:** SHOCK ANAFILÁCTICO (LA DROGA DE PRIMERA ELECCIÓN ES LA ADRENALINA) CRISIS ASMÁTICA SEVERA O QUE NO RESPONDE A LOS AGENTES AGONISTAS BETA 2 ADRENÉRGICOS DE ACCIÓN RÁPIDA INHALATORIA. HIPERCALCEMIA. URTICARIA GENERALIZADA. CRISIS GOTOSA AGUDA. EDEMA PERITUMORAL EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (EDEMA CEREBRAL). PREVENCIÓN DEL SÍNDROME DE MEMBRANA HIALINA. REACCIÓN DE RECHAZO DEL TRANSPLANTE RANAL. EN APLICACIÓN LOCAL ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA SINTOMATOLOGÍA AGUDA O LAS REAGUDIZACIONES DE OSTEOARTRITIS SINOVITIS, BRUSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, TENOSINOVITIS AGUDA. FIBROSITIS,	**SOLUCIÓN INYECTABLE:** SHOCK ANAFILÁCTICO (LA DROGA DE PRIMERA ELECCIÓN ES LA ADRENALINA) CRISIS ASMÁTICA SEVERA O QUE NO RESPONDE A LOS AGENTES AGONISTAS BETA 2 ADRENÉRGICOS DE ACCIÓN RÁPIDA INHALATORIA. HIPERCALCEMIA. URTICARIA GENERALIZADA. CRISIS GOTOSA AGUDA. EDEMA PERITUMORAL EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (EDEMA CEREBRAL). PREVENCIÓN DEL SÍNDROME DE MEMBRANA HIALINA. REACCIÓN DE RECHAZO DEL TRANSPLANTE **RENAL.** **EXISTE LA TENDENCIA A UTILIZAR ALTAS DOSIS DE CORTICOIDES EN EL TRATAMIENTO DEL SHOCK QUE NO RESPONDE A OTRAS TERAPIAS. ESTO ESTÁ INDICADO CUANDO EXISTE INSUFICIENCIA SUPRARRENAL O CUANDO LA RESERVA SUPRARRENAL SEA DUDOSA (POR EJ. EN PACIENTES QUE HUBIERAN**

Indicaciones	QUISTES SINOVIALES. **SUSPENSIÓN INYECTABLE:** ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO LOCAL Y SISTÉMICO DE ENFERMEDADES AGUDAS Y CRÓNICAS QUE REQUIEREN TRATAMIENTO CON CORTICOIDES Y PARTICULARMENTE EN LAS SIGUIENTES AFECCIONES: ENFERMEDADES REUMÁTICAS: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LOS SÍNTOMAS AGUDOS O EXACERBACIONES DE OSTEOARTRITIS POSTRAUMÁTICAS, SINOVITIS, AREUMATOIDEA.	**RECIBIDO TRATAMIENTO CON CORTICOESTEROIDES, AÚN CUANDO ÉSTE HUBIERA CONCLUÍDO).** EN APLICACIÓN LOCAL ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LA SINTOMATOLOGÍA AGUDA O LAS REAGUDIZACIONES DE OSTEOARTRITIS SINOVITIS, BRUSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, TENOSINOVITIS AGUDA. FIBROSITIS, EPICONDILITIS, QUISTES SINOVIALES. **ADEMÁS, ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE UNA VARIEDAD DE ENFERMEDADES CON RESPUESTA CONOCIDA A LOS CORTICOESTEROIDES CUANDO NO PUEDA EMPLEARSE LA VÍA ORAL.** **SUSPENSIÓN INYECTABLE:** ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO LOCAL Y SISTÉMICO DE ENFERMEDADES AGUDAS Y CRÓNICAS QUE REQUIEREN TRATAMIENTO CON **CORTICOESTEROIDES** Y PARTICULARMENTE EN LAS SIGUIENTES AFECCIONES: ENFERMEDADES REUMÁTICAS: TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LOS SÍNTOMAS AGUDOS O EXACERBACIONES DE OSTEOARTRITIS POSTRAUMÁTICAS, SINOVITIS.**ARTRITIS REUMATOIDEA** . BURSITIS AGUDAS Y SBUAGUDAS, EPICONDILITS,

Indicaciones	BURSITIS AGUDAS Y SUBAGUDAS, EPICONDILITS, TENOSINOVITIS,AGUDA, MIOSITIS, FIBROSITIS, TENDINITIS, ARTRITIS GOTOA AGUDA, ARTRITIS PSORIÁSICA, LUMBOCIÁTICA, QUISTE SINOVIAL. ENFERMEDADES DEL COLÁGENO: LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO DISEMINADO, ESCLERORODERMIA. DERMATOMIOSITIS. ENFERMEDADES ALÉRGICAS: ESTADOS DEL MAL ASMÁTICO, REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS MEDICAMENTOS Y ALAS PICADURAS DE INSECTOS. ASMA BRONQUIAL CRÓNICO, RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL O PERENNE, BRONQUITIS ALÉRGICA, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATÓPICA. ENFERMEDADES DE LA PIEL: LESIONES INFILTRADAS HIPERTRÓFICAS LOCALIZADAS DEL LIQUEN PLANO, PLACAS PSORIÁSICAS, GRANULOMA ANULAR Y LIQUEN CRÓNICO SIMPLE (NEURDERMITIS), QUELOIDES, LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE.	TENOSINOVITIS,AGUDA, MIOSITIS, FIBROSITIS, TENDINITIS, ARTRITIS GOTOA AGUDA, ARTRITIS PSORIÁSICA, LUMBOCIÁTICA, QUISTE SINOVIAL. ENFERMEDADES DEL COLÁGENO: LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO DISEMINADO, **ESCLERODERMIA.** DERMATOMIOSITIS. ENFERMEDADES ALÉRGICAS: ESTADOS DEL MAL ASMÁTICO, REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS MEDICAMENTOS Y ALAS PICADURAS DE INSECTOS. ASMA BRONQUIAL CRÓNICO, RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL O PERENNE, BRONQUITIS ALÉRGICA, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATÓPICA. ENFERMEDADES DE LA PIEL: LESIONES INFILTRADAS HIPERTRÓFICAS LOCALIZADAS DEL LIQUEN PLANO, PLACAS PSORIÁSICAS, GRANULOMA ANULAR Y LIQUEN CRÓNICO SIMPLE (NEURDERMITIS), QUELOIDES, LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE

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

Envase Primario	**SUSPENSIÓN INYECTABLE:** SOLUCIÓN INYECTABLE: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.	**SUSPENSIÓN INYECTABLE:** **SUSPENSIÓN INYECTABLE** : FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON TAPÓN DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVA ARGENTIA S.A, titular del Certificado de Autorización Nº 54.649, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 01 FEB 2011 de .

Expediente Nº 1-0047-0000-003515-10-1

DISPOSICIÓN Nº 0765

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