



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

2014 - Año de Homaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

DISPOSICIÓN N°

10831

BUENOS AIRES,

07 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019669-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto CORTEROID / BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA 0,10 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 34.490.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 23 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

g m H



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

DISPOSICIÓN Nº

1 0 8 3

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 2 a 13, desglosando de fojas 2 a 5, para la Especialidad Medicinal denominada CORTEROID / BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA 0,10 g/100 g, propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 34.490 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019669-13-1

DISPOSICIÓN Nº 1 0 8 3

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

M. H. nc



**CORTEROID  
BETAMETASONA  
Crema**

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar Corteroid Crema.**  
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

**1.- ¿QUÉ ES CORTEROID CREMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Corteroid Crema es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide) que se utiliza sobre la piel para disminuir la inflamación y las reacciones alérgicas. Por lo tanto, disminuye el enrojecimiento, la acumulación de líquidos (edema) y el exudado en la piel inflamada. También alivia la picazón o el dolor.

Cada 100 g de crema contiene:

BETAMETASONA (como VALERATO) .....0,10 g

Además CORTEROID Crema contiene como ingredientes inactivos (excipientes):

Alcohol cetílico 3,50 g; alcohol estearílico 3,50 g; vaselina líquida 10,00 g; monoestearato de sorbitan polioxietileno 4,40 g; miristato de isopropilo 2,00 g; sorbitol 70% 6,00 g; estearato de sorbitano 0,60 g; metilparabeno 0,18 g; propilparabeno 0,05 g; agua purificada c.s.p. 100,00 g.

**2.- ANTES DE USAR CORTEROID CREMA**

No use CORTEROID Crema:

- Si es alérgico (hipersensible) a la betametasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes de Corteroid Crema.
- Si padece tuberculosis activa o infecciones por virus.
- Si padece problemas del sistema inmune (inmunosupresión).
- Si padece una enfermedad que ocasione un aumento de los niveles de corticoides (Síndrome de Cushing).
- Si padece picazón en la región de los genitales o del ano (prurito anogenital).
- En niños menores de 1 año.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
DR. LEONARDO RIZZO  
ABODERADO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
ROSANA LISARA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA



Si padece algo de lo anteriormente indicado, consulte con su médico o farmacéutico antes de usar Corteroid Crema.

Tenga especial cuidado con CORTEROID Crema

-La absorción sistémica de los corticoesteroides de uso tópico puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, manifestaciones de exceso de corticoides (Síndrome de Cushing) y aumento de los valores de azúcar en sangre y en orina.

-La aplicación de esteroides muy potentes, la utilización de los mismos sobre áreas de superficie dérmica muy extensas, el uso prolongado de los mismos y el empleo de vendajes oclusivos pueden aumentar su absorción sistémica.

-Los niños pueden absorber mayor cantidad de corticoides de uso tópico y así ser más susceptibles a la toxicidad sistémica. No utilizar pañales ajustados o bombachitas de goma, ya que estos pueden constituir vendajes oclusivos.

-Si durante el tratamiento aparecen signos de irritación, Corteroid Crema deberá interrumpirse, instituyéndose el tratamiento adecuado para tales casos.

-En presencia de infecciones dermatológicas, deberán emplearse agentes antimicóticos o antibacterianos.

Toma o uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Hasta el momento no se han descrito interacciones de Corteroid Crema,

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, no debe usar Corteroid Crema a menos que su médico lo considere conveniente.

No aplique Corteroid Crema en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Corteroid Crema no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**3.- ¿CÓMO USAR CORTEROID CREMA?**

Salvo mejor criterio médico, se sugiere aplicar una pequeña cantidad de crema sobre el área afectada y masajear suavemente dos a tres veces por día. Si el médico así lo indicase puede efectuarse una cura oclusiva mediante compresas de gasa estéril.

Si usa más CORTEROID Crema del que debiera

No se espera riesgo alguno tras una única sobredosis de Corteroid Crema. Las sobredosis repetidas pueden producir efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO  
AFODERADO



QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KILMAN  
MIRAFLORES TÉCNICA



1 0 8 3 1

Si olvidó usar CORTEROID Crema

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó aplicar la crema, aplíquese la dosis correspondiente al notar el olvido, o espere hasta la siguiente aplicación si falta poco para ésta.

Si deja de usar CORTEROID Crema

Contáctese con su médico antes de interrumpir el tratamiento sin haberlo concluido hasta el periodo indicado.

**4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, más frecuentemente cuando se utilizan las curas oclusivas.

La lista que se detalla a continuación se refiere a efectos adversos en orden decreciente de aparición: ardor, prurito (picação), irritación, sequedad, foliculitis (inflamación del sitio donde se inserta el pelo), hipertrichosis (aumento del vello), erupciones similares al acné, cambios en la coloración de la piel (aclaramiento), irritación (dermatitis) alrededor de la boca, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea y estrías. En psoriasis su uso o supresión puede ocasionar psoriasis pustulosa.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**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 General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

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

**5.- CONSERVACIÓN DE CORTEROID CREMA**

**CONSERVAR EN SITIO FRESCO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.**

**No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**6.- PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 15 y 30 g de crema.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
DR. LEONARDO BIZZO  
MODERADO



QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECCION GENERAL

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

1083



**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".**

**Certificado N°: 34.490**

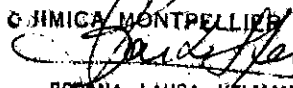
**Fecha de última revisión: .../.../....**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
  
DR. LEONARDO RIZZO  
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
  
ROSANA LAURA KELMAN  
DIRECTORA TÉCNICA

 **Montpellier**

M