



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1116

BUENOS AIRES, 02 DE FEBRERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000453-13-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma OXAPHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 1116



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 1116



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma OXAPHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA y nombre/s genérico/s BETAMETASONA 17-VALERATO ,la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 06/11/2016 18:33:35, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 26/02/2016 09:05:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 23/12/2013 09:47:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 23/12/2013 09:47:26 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

DISPOSICIÓN N° 1116



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000453-13-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA
BETAMETASONA VALERATO
Crema
Uso Tópico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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

Contenido del prospecto:

1. Qué es Betametasona valerato Oxapharma crema y para qué se utiliza
2. Antes de usar Betametasona valerato Oxapharma crema
3. Cómo usar Betametasona valerato Oxapharma crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Betametasona valerato Oxapharma crema
6. Información adicional

1. QUÉ ES BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA CREMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Betametasona valerato Oxapharma crema es un medicamento antiinflamatorio (un corticosteroide) que se utiliza sobre la piel para disminuir la inflamación, las reacciones alérgicas y reacciones con una multiplicación excesiva de las células de la piel (hiperproliferación). Por lo tanto, disminuye el enrojecimiento, la acumulación de líquidos (edema) y el exudado en la piel inflamada. También alivia el picor o el dolor.

Betametasona valerato Oxapharma crema está indicado en el tratamiento de las formas agudas de:

- Eccema relacionado con una causa externa, como:
 - Alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel (dermatitis de contacto alérgica).
 - Reacción alérgica a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto irritativa).
- Erupción en forma de moneda (eccema numular).
- Erupción con picor en manos y pies (eccema dishidrótico).
- Eccema sin especificar (eccema vulgar).
- Eccema relacionado con factores del paciente (eccema endógeno), como dermatitis atópica o neurodermatitis.
- Erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico).
- Psoriasis (excluyendo psoriasis con placas extendidas).
- Liquen plano (afección inflamatoria, con picor y pápulas o elevaciones).
- Lesiones pequeñas de lupus eritematoso discoide (erupciones con obstrucción en la piel).

2. ANTES DE USAR BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA CREMA

No use Betametasona valerato Oxapharma crema

- si es alérgico (hipersensible) a la betametasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de los demás componentes de Betametasona valerato Oxapharma crema (vea también el apartado 6 Información adicional)
- si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (por ejemplo, varicela o herpes)
- en áreas de piel afectadas por rosácea (inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara) úlceras, acné o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia)
- en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- en áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna

- en los ojos, en las membranas mucosas (por ejemplo, en la boca) o en heridas abiertas
- en niños menores de 1 año
- en infecciones de la piel producidas por hongos o bacterias (a menos que se traten además con un tratamiento específico).

Tenga especial cuidado con Betametasona valerato Oxapharma crema

- Si su médico diagnostica además una infección por bacterias u hongos; entonces debe usar también el tratamiento adicional prescrito para la infección porque, si no, la infección puede empeorar.
- Betametasona valerato Oxapharma crema debe usarse a la menor dosis posible, y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo betametasona, tienen efectos importantes en el organismo. No se debe aplicar la crema en amplias áreas del cuerpo ni durante un período largo de tiempo, porque ésto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Betametasona valerato Oxapharma crema está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado para uso en menores de 12 años, ya que en niños y adolescentes en período de crecimiento es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo.
- Evite que Betametasona valerato Oxapharma crema entre en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas (por ejemplo, el área genital).
- No debe aplicarse Betametasona valerato Oxapharma crema en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- Si tiene circulación deteriorada, no debe aplicarse medicamentos con corticosteroides pues podría producirse ulceración en la piel.
- No debe emplearse Betametasona valerato Oxapharma crema bajo materiales impermeables al aire y al agua, como vendajes, apósitos o pañales, poco transpirables.
- Se debe tener especial cuidado si está siendo tratado por una psoriasis, recomendándose una estricta supervisión médica.
- Si utiliza Betametasona valerato Oxapharma crema para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Hasta el momento no se han descrito interacciones de Betametasona valerato Oxapharma crema.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, no debe usar Betametasona valerato Oxapharma crema a menos que su médico lo considere conveniente.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no deben aplicarse sobre la piel medicamentos que contengan corticoides.

Si su médico le receta Betametasona valerato Oxapharma crema durante el embarazo, no debe utilizarlo en zonas extensas de su cuerpo, ni durante largos periodos de tiempo, ni utilizar vendajes oclusivos.

No aplique Betametasona valerato Oxapharma crema en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Betametasona valerato Oxapharma crema no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Betametasona valerato Oxapharma crema

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

3. CÓMO USAR BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA CREMA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Betametasona valerato Oxapharma crema indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Aplique una fina capa de Betametasona valerato Oxapharma crema en el área afectada una o dos veces al día, frotando suavemente. Cuando se produzca una mejoría, se puede reducir la frecuencia a una vez al día.

Uso cutáneo.

Betametasona valerato Oxapharma crema está especialmente indicado para lesiones húmedas o que segregan líquido (exudativas).

A no ser que se utilice para el tratamiento de las manos, lávese las después de la aplicación de la crema.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si utiliza el medicamento para alguna afección en la cara, no trate durante más de una semana. Haga siempre el tratamiento lo más corto posible.

Uso en niños:

Betametasona valerato Oxapharma crema está contraindicada en niños menores de un año de edad y no está recomendada en menores de 12 años.

Si usa más Betametasona valerato Oxapharma crema de lo que debiera

No cabe esperar riesgo alguno tras una única sobredosis de Betametasona valerato Oxapharma crema. Las sobredosis repetidas pueden producir efectos adversos (vea el apartado 4).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó usar Betametasona valerato Oxapharma crema

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó aplicar la crema, aplíquese la dosis correspondiente cuando se acuerde, o espere hasta la siguiente aplicación si falta poco para ésta.

Si interrumpe el tratamiento con Betametasona valerato Oxapharma crema

Por favor, contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento sin haberlo concluido hasta el periodo indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Betametasona valerato Oxapharma crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El uso de fármacos corticosteroides en la piel puede producir efectos adversos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos, con insuficiencia hepática y/o en niños.

El uso de corticosteroides en la piel puede causar los siguientes efectos adversos:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Sequedad o agrietamiento de la piel
- Picor o quemazón
- Enrojecimiento (eritema)
- Aparición de manchas rojas
- Hematomas
- Inflamación del folículos pilosos (foliculitis)
- Estrías cutáneas
- Acné
- Infecciones
- Pérdida de cabello
- Aumento del vello
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral)

- Cambios en el color de la piel
- Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo. Esto ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel. Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, debilidad, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), osteoporosis, alteraciones de tiroides, aumento del colesterol, hiperglucemia, úlcera gástrica, cataratas.

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.

5. CONSERVACIÓN DE BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA CREMA

No conservar a temperatura superior a 30°C. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Betametasona valerato Oxapharma después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase, la fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Betametasona valerato Oxapharma 1 mg/g crema:

- El principio activo es Betametasona 17-valerato. 1 g de crema contiene 1,22 mg de betametasona valerato que equivale a 1 mg de betametasona base (0,1 %).
- Los demás componentes son: clorocresol, cetomacrogol 1000, alcohol cetosteárico, vaselina blanca blanda, vaselina líquida, fosfato de sodio, metilparabeno, propilparabeno y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Betametasona valerato Oxapharma 1 mg/g crema es una crema blanca, que se presenta en pomos de 15 ó 30 g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación: Oxapharma S.A.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ARATA Claudia Gabriela

PROSPECTO

BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA

BETAMETASONA VALERATO

Crema

Uso Tópico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona 17-valerato (equivalente a 0,100 g de betametasona base)	0,122 g
Clorocresol	0,100 g
Cetomacrogol 1000	2,250 g
Alcohol cetosteárico	7,200 g
Vaselina blanca	15,000 g
Parafina líquida	6,000 g
Fosfato de sodio monobásico	0,300 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilparabeno	0,100 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

ACCION TERAPEUTICA

Corticosteroide tópico

PROPIEDADES

Farmacodinamia

Mecanismo de acción: Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios mediante varios mecanismos que inhiben las reacciones alérgicas de fase tardía, incluyendo disminución en la densidad de mastocitos, disminución de la quimiotaxis y de la activación de eosinófilos, disminución de la producción de citocinas por parte de los linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos e inhibición del metabolismo del ácido araquidónico.

Efectos farmacodinámicos: Los corticosteroides tópicos tienen propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras.

Farmacocinética:

Absorción: Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos sistémicamente por la piel sana intacta. La extensión de la absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinada por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, la inflamación y/u otros procesos de la enfermedad, pueden aumentar también la absorción percutánea.

Distribución: Es necesario el uso de criterios de valoración farmacodinámicos para evaluar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos, debido al hecho de que los niveles circulantes están muy por debajo del nivel de detección.

Metabolismo: Una vez que se absorben a través de la piel, los corticosteroides tópicos se metabolizan mediante vías farmacocinéticas similares a las de los corticosteroides administrados sistémicamente. Se metabolizan principalmente en el hígado.

Eliminación: Los corticosteroides tópicos se excretan por los riñones. Además, algunos corticosteroides y sus metabolitos también se excretan en la bilis.

INDICACIONES

Betametasona Valerato es un corticosteroide tópico potente indicado para adultos, ancianos y niños mayores de 1 año de edad, para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis que responden a esteroides. Éstas incluyen las siguientes:

- Dermatitis atópica (incluyendo dermatitis atópica infantil).
- Dermatitis numular (eccema discoide).
- Prurigo nodular.
- Psoriasis (excluyendo psoriasis en placa diseminada).
- Liquen crónico simple (neurodermatitis) y liquen plano.
- Dermatitis seborreica.
- Dermatitis por contacto irritativa o alérgica.
- Lupus eritematoso discoide.
- Adjunto al tratamiento con esteroides sistémicos para eritrodermia generalizada.
- Reacciones por picaduras de insectos.
- Miliaria (salpullido por calor).

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Cutánea.

Adultos, ancianos y niños mayores de 1 año: Las cremas son especialmente apropiadas para las superficies húmedas o exudativas.

Aplique una capa delgada y frote suavemente utilizando sólo una cantidad suficiente para cubrir toda el área afectada una o dos veces al día hasta por 4 semanas, hasta presentar mejoría, luego reduzca la frecuencia de la aplicación o cambie el tratamiento a una preparación menos potente. Permita un tiempo de absorción adecuado después de cada aplicación, antes de aplicar un emoliente.

En las lesiones más resistentes, como en las placas engrosadas de la psoriasis de codos y rodillas, es posible potenciar el efecto de betametasona valerato, si es necesario, ocluyendo el área de tratamiento con una capa de polietileno. La oclusión nocturna usualmente sólo es adecuada para lograr una respuesta satisfactoria en dichas lesiones; después, la mejoría suele mantenerse mediante la aplicación regular sin oclusión.

Si la condición empeora o no mejora en 2-4 semanas, se debe reevaluar el tratamiento y el diagnóstico.

Dermatitis atópica (eccema): El tratamiento con betametasona valerato debe reducirse gradualmente una vez que se logre el control, y debe continuarse con un emoliente como tratamiento de mantenimiento.

Puede presentarse rebote de dermatosis preexistentes al suspender betametasona valerato abruptamente.

Dermatosis recalcitrantes: Pacientes que recidivan con frecuencia.

Una vez que se ha tratado eficazmente un episodio agudo con un ciclo continuo de corticosteroides tópicos, puede considerarse la dosificación intermitente (una vez al día, dos veces a la semana, sin oclusión). Esto ha demostrado ser útil para reducir la frecuencia de las recidivas.

La aplicación debe continuarse sobre todos los sitios afectados o sobre los sitios que se sabe que tienen potencial de recidiva. Este régimen debe combinarse con el uso periódico diario de emolientes. Deben reevaluarse de manera regular tanto la condición como los beneficios y riesgos del tratamiento continuo.

Niños: betametasona valerato está contraindicado en niños menores de un año de edad.

Los niños son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos de corticosteroides tópicos y, en general, requieren ciclos más cortos y agentes menos potentes que los adultos.

Debe tenerse cuidado al utilizar betametasona valerato, asegurándose que la cantidad aplicada sea la mínima que proporciona un beneficio terapéutico.

Ancianos: Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre ancianos y pacientes más jóvenes. La mayor frecuencia de función hepática o renal disminuida en ancianos puede retrasar la eliminación si ocurre absorción sistémica. Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima con la duración más corta que logre el beneficio clínico deseado.

Insuficiencia renal/hepática: En el caso de absorción sistémica (cuando la aplicación se realiza sobre un área de superficie extensa durante un periodo prolongado), el metabolismo y la eliminación pueden retardarse, aumentando así el riesgo de toxicidad sistémica. Por tanto, debe utilizarse la cantidad mínima con la duración más corta que logre el beneficio clínico deseado.

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes condiciones no deben ser tratadas con betametasona valerato:

- Infecciones cutáneas no tratadas.
- Rosácea.
- Acné vulgar.
- Prurito sin inflamación.
- Prurito perianal y genital.
- Dermatitis perioral.

Betametasona valerato está contraindicado en dermatosis en niños menores de un año de edad, incluyendo dermatitis.

PRECAUCIONES GENERALES

Betametasona valerato debe utilizarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Las reacciones de hipersensibilidad local (véase Reacciones adversas) pueden imitar los síntomas de la condición que está en tratamiento.

En algunos individuos, pueden ocurrir manifestaciones de hipercortisismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHA), que causen insuficiencia de glucocorticosteroides, como resultado de la absorción sistémica aumentada de esteroides tópicos. Si se observa alguno de los mencionados anteriormente, disminuya el fármaco gradualmente reduciendo la frecuencia de la aplicación, o sustituyéndolo por un corticosteroide menos potente. La suspensión abrupta del tratamiento puede causar insuficiencia de glucocorticosteroides (véase Reacciones adversas).

Los factores de riesgo para el aumento de los efectos sistémicos son:

- Potencia y fórmula del esteroide tópico.
- Duración de la exposición.
- Aplicación en un área de superficie extensa.
- Uso en áreas de piel ocluidas (por ejemplo, áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos (en lactantes el pañal puede actuar como un apósito oclusivo)).
- Aumento de la hidratación del estrato córneo.
- Uso en áreas de piel delgada como la cara.
- Uso en piel abierta o en otras condiciones en las que la barrera de la piel puede estar alterada.
- En comparación con los adultos, los niños y los lactantes pueden absorber cantidades proporcionalmente mayores de corticosteroides tópicos, y por tanto pueden ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera de piel inmadura y un cociente más alto de área de superficie/peso corporal en comparación con los adultos.

Niños: En lactantes y niños menores de 12 años de edad, debe evitarse hasta donde sea posible el tratamiento continuo a largo plazo con corticosteroides tópicos, ya que es más probable que ocurra supresión adrenal.

Riesgo de infección con oclusión: La infección bacteriana se promueve bajo condiciones calientes, húmedas, dentro de los pliegues de la piel o causadas por apósitos oclusivos. Al utilizar apósitos oclusivos, la piel debe limpiarse antes de aplicar un apósito limpio.

Uso en psoriasis: Los corticosteroides tópicos deben utilizarse con precaución en psoriasis, ya que se han reportado en algunos casos las recidivas de rebote, el desarrollo de tolerancia, el riesgo de psoriasis pustular generalizada, y el desarrollo de toxicidad local o sistémica causados por la alteración en la función de barrera de la piel. Si se utiliza en psoriasis, es importante supervisar cuidadosamente al paciente.

Aplicación en la cara: La aplicación prolongada en la cara no es recomendable, ya que esta área es más susceptible de sufrir cambios atróficos.

Aplicación en párpados: Si se aplica en los párpados, debe tenerse precaución para asegurar que la preparación no entre al ojo, ya que la exposición repetida puede causar catarata y glaucoma.

Infección concomitante: Debe utilizarse tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se han infectado. Cualquier diseminación de la infección requiere la suspensión del tratamiento tópico con corticosteroides, y la administración del tratamiento antimicrobiano apropiado.

Úlceras crónicas de pierna: Algunas veces se utilizan corticosteroides tópicos para tratar la dermatitis que rodea a las úlceras crónicas; sin embargo, este uso puede asociarse con una mayor ocurrencia de reacciones locales de hipersensibilidad, y con mayor riesgo de infección local.

Efectos en la capacidad de conducir u operar maquinaria: No se han realizado estudios para investigar el efecto de BETAMETASONA VALERATO sobre el desempeño al manejar ni sobre la capacidad para operar maquinaria. No se anticipa un efecto negativo sobre dichas actividades con base en el perfil de reacciones adversas de BETAMETASONA VALERATO tópico.

Embarazo

Existen datos limitados acerca del uso de betametasona valerato en mujeres embarazadas.

La administración tópica de corticosteroides en animales preñados puede causar anomalías del desarrollo fetal.

No se ha establecido la relevancia de este hallazgo en relación con los humanos; sin embargo, sólo debe considerarse la administración de betametasona valerato durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre sobrepasa el riesgo para el feto. Debe utilizarse la cantidad mínima durante el tiempo mínimo.

Lactancia

No se ha establecido la seguridad de los corticosteroides tópicos durante la lactancia.

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. La administración de betametasona valerato durante la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre sobrepasa el riesgo para el lactante.

Si se utiliza durante la lactancia, betametasona valerato no debe aplicarse en las mamas para evitar que el lactante lo ingiera accidentalmente.

No existen datos en humanos que evalúen el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

Interacciones medicamentosas

Los fármacos coadministrados que pueden inhibir el CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, itraconazol), han demostrado que inhiben el metabolismo de los corticosteroides, causando un aumento de la exposición

sistémica. La extensión a la que esta interacción es clínicamente relevante, depende de la dosis y de la vía de administración de los corticosteroides, y de la potencia del inhibidor del CYP3A4.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

Como todos los fármacos de este tipo, a altas dosis y por tiempo prolongado, puede producir disminución de los niveles plasmáticos de hormonas corticoadrenales, efecto transitorio y reversible al suspender el tratamiento.

Datos de toxicidad preclínica

Carcinogénesis: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de valerato de betametasona.

Genotoxicidad: No se han realizado estudios específicos para evaluar el potencial genotóxico de valerato de betametasona.

Fertilidad: No se ha evaluado en animales el efecto sobre la fertilidad de valerato de betametasona.

Embarazo: La administración subcutánea de valerato de betametasona en ratones o ratas con dosis de = 0.1 mg/kg/día o en conejos con dosis de = 12 µg/kg/día durante el embarazo, causaron anomalías fetales incluyendo paladar hendido.

REACCIONES ADVERSAS

Abajo se enlistan las reacciones adversas al fármaco (ADRs) mediante clase de sistema orgánico MedDRA y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco común ($= 1/1,000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ y $< 1/1,000$) y muy raras ($< 1/10,000$), incluyendo reportes aislados.

Infecciones e infestaciones	
Muy raros	Infección oportunista.
Trastornos del sistema inmune	
Muy raros	Hipersensibilidad local.
Trastornos endocrinos	
Muy raros	Supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HPA). Características cushinoides (por ejemplo, cara de luna, obesidad central), retraso en la ganancia ponderal/retraso del crecimiento en niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglucemia/glucosuria, catarata, hipertensión, aumento de peso/obesidad, disminución de los niveles de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexis.

Trastornos de piel y tejido subcutáneo	
Comunes	Prurito, ardor local de piel/dolor de piel.
Muy raros	Dermatitis alérgica por contacto/dermatitis, eritema, erupción, urticaria, psoriasis pustular, adelgazamiento de piel*/atrofia de piel*, arrugas en la piel *, resequedad de piel*, estrias*, telangiectasias*, cambios pigmentarios*, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas de base.
*Características de la piel secundarias a los efectos locales y/o sistémicos de la supresión del eje hipotálamo-hipófisis- adrenal (HPA).	
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	
Muy raros	Irritación/dolor en el sitio de aplicación.

SOBREDOSIS

Síntomas y signos: Valerato de betametasona aplicado tópicamente puede absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Es muy poco probable que ocurra sobredosis aguda; sin embargo, en el caso de sobredosis o mal uso crónico, pueden presentarse características de hipercortisolismo (véase Reacciones adversas).

Tratamiento: En el caso de una sobredosis, betametasona valerato debe disminuirse gradualmente reduciendo la frecuencia de aplicación, o sustituyéndolo por un corticosteroide menos potente, debido al riesgo de insuficiencia de glucocorticosteroides.

El manejo posterior debe ser según esté indicado clínicamente o según el tratamiento recomendado por el centro nacional de toxicología, donde esté disponible.

Conservación: Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C. La crema es estable durante 6 meses después de la primera apertura del pomo.

Conservación: Conservar a no más de 30°C. La crema es estable durante 6 meses después de la primera apertura del pomo.

Presentaciones: pomos por 15 y 30 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL M.E.C.

CERTIFICADO N°:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Fecha de última revisión:.....



ARATA Claudia Gabriela

Handwritten signature and date: 15/10/19



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

UD

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA

BETAMETASONA VALERATO

Crema

Uso tópico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona valerato 0,122 g (equivalente a 0,100 g de betametasona base)

Excipientes c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 1 pomo x 30 g

CONSERVACIÓN: Conservar a no más de 30°C. La crema es estable durante 6 meses después de la primera apertura del pomo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina.

D.T.: Farm. Claudia Arata

Nota: Igual texto para presentación x 15 g.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ARATA Claudia Gabriela
Apoderada y Directora Técnica
OXAPHARMA S.A.
30-54187298-8

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA

BETAMETASONA VALERATO

Crema

Uso tópico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula: Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona valerato 0,122 g (equivalente a 0,100 g de betametasona base)

Excipientes: Clorocresol, Cetomacrogol 1000, Alcohol cetosteárico, Vaselina blanca, Parafina líquida, Fosfato de sodio monobásico y Agua Purificada c.s.

POSOLOGÍA: Según prescripción médica.

CONTENIDO: 1 pomo x 30 g

CONSERVACIÓN: Conservar a no más de 30°C. La crema es estable durante 6 meses después de la primera apertura del pomo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

OXAPHARMA S.A. Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina. D.T.:

Farm. Claudia Arata

Nota: Igual texto para presentación x 15 g.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ARATA Claudia Gabriela
Apoderada y Directora Técnica
OXAPHARMA S.A.
30-54187298-8

2 de febrero de 2017

DISPOSICIÓN N° 1116

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58290

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000453-13-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BETAMETASONA 17-VALERATO 0,122 g% - CREMA DERMICA

645284

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 1492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Buenos Aires, 02 DE FEBRERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 1116

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58290

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: OXAPHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7414

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BETAMETASONA VALERATO OXAPHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA 17-VALERATO

Concentración: 0,122 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

BETAMETASONA 17-VALERATO 0,122 g%

Excipiente (s)

METILPARABENO 0,1 g%
PROPILPARABENO 0,1 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g%
CLOROCRESOL 0,1 g%
CETOMACROGOL 1000 2,25 g%
ALCOHOL CETOESTEARILICO 7,2 g%
VASELINA BLANCA 15 g%
SODIO FOSFATO MONOBASICO MONOHIDRATADO 0,3 g%
PARAFINA LIQUIDA 6 g%

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO X 15 GRAMOS

POMO X 30 GRAMOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO X 15 GRAMOS

1 POMO X 30 GRAMOS

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: LA CREMA ES ESTABLE DURANTE 6 MESES DESPUÉS DE LA PRIMER APERTURA DEL POMO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 • <http://www.anmat.gov.ar> • República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AC

Acción terapéutica: PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON CORTICOSTEROIDES

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: Betametasona Valerato es un corticosteroide tópico potente indicado para adultos, ancianos y niños mayores de 1 año de edad, para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis que responden a esteroides. Éstas incluyen las siguientes: • Dermatitis atópica (incluyendo dermatitis atópica infantil). • Dermatitis numular (eccema discoide). • Prurigo nodular. • Psoriasis (excluyendo psoriasis en placa diseminada). • Liquen crónico simple (neurodermatitis) y liquen plano. • Dermatitis seborreica. • Dermatitis por contacto irritativa o alérgica. • Lupus eritematoso discoide. • Adjunto al tratamiento con esteroides sistémicos para eritrodermia generalizada. • Reacciones por picaduras de insectos. • Miliaria (salpullido por calor).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA.

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
OXAPHARMA S.A.	5587/14	FRAGATA HEROINA 4948	GRAND BOURG - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000453-13-7



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA