



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8333

BUENOS AIRES, 28 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000226-15-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. 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° 8333



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° 8333



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. 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 BETRIOL y nombre/s genérico/s BETAMETASONA DIPROPIONATO - CALCIPOTRIOL MONOHIDRATO , 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 / 0 - 14/07/2016 10:23:41, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 14/07/2016 10:23:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 14/07/2016 10:23:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 14/07/2016 10:23:41 .

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

DISPOSICIÓN N° 8333



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la 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 cinco (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° 1-0047-2000-000226-15-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Información para el paciente

BETRIOL CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA DIPROPIONATO Ungüento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- 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 se trata de cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

• **Qué es Betriol y para qué se utiliza.**

Betriol se utiliza como tratamiento tópico de la psoriasis en placas (psoriasis vulgar) en adultos. La causa de la psoriasis es la producción excesivamente rápida de las células de su piel. Esto causa enrojecimiento, descamación y engrosamiento de su piel. Betriol contiene Calcipotriol y Betametasona. El Calcipotriol ayuda a normalizar la velocidad del crecimiento de las células de la piel y la Betametasona reduce la inflamación.

• **Qué necesita saber antes de empezar a usar Betriol.**

No use Betriol:

Si es alérgico (hipersensible) al Calcipotriol, a la Betametasona o a cualquiera de los demás componentes de Betriol.

- Si tiene problemas con los niveles de calcio en su cuerpo (consulte a su médico).
- Si sufre ciertos tipos de psoriasis: como eritrodérmica, exfoliativa y pustular (consulte a su médico).

Puesto que Betriol contiene un esteroide potente, NO lo use sobre el área afectada por:

- Infecciones de la piel causadas por virus (por ejemplo, herpes o varicela).
- Infecciones de la piel causadas por hongos (por ejemplo, pie de atleta o tiña).
- Infecciones de la piel causadas por bacterias.
- Infecciones de la piel causadas por parásitos (por ejemplo, sarna).
- Tuberculosis.
- Dermatitis perioral (erupción roja alrededor de la boca).
- Piel fina, venas frágiles, estrías.
- Ictiosis (piel seca con escamas).
- Acné (granos).
- Rosácea (enrojecimiento o rubor intenso de la piel de la cara).
- Úlceras o piel lesionada.

Tenga especial cuidado con Betriol:

Consulte a su médico y/o farmacéutico si:

- Está utilizando otros medicamentos que contienen corticosteroides, puesto que puede sufrir efectos adversos.
- Ha utilizado este medicamento durante mucho tiempo y planea dejar de usarlo (puesto que existe el riesgo de que su psoriasis empeore o 'rebrote' cuando los esteroides dejan de utilizarse repentinamente).
- Padece diabetes mellitus (diabetes), puesto que su nivel de azúcar/glucosa en sangre puede verse afectado por el esteroide.
- Aparece una infección en su piel, puesto que puede ser necesario interrumpir el tratamiento.
- Sufre un tipo de psoriasis llamada psoriasis guttata.

Precauciones especiales:

- Evite el empleo sobre más del 30 % de su cuerpo o de más de 15 gramos al día.
- Evite el empleo de gorros de baño, vendajes o gasas ya que aumenta la absorción del esteroide.
- Evite el empleo en grandes áreas de piel dañada, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos (ingles, axilas, debajo de los pechos) ya que aumenta la absorción del esteroide.
- Evite su empleo en la cara o genitales (órganos sexuales) puesto que son zonas muy sensibles a los esteroides.
- Evite tomar el sol en forma excesiva, el empleo excesivo de sol artificial y otras formas de tratamiento con luz.

Niños:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico si está empleando o ha empleado recientemente o podría tener que emplear cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

No utilice Betriol si está embarazada (o cree que pudiera estarlo) o si está en periodo de lactancia, a menos que previamente lo haya acordado con su médico. Si su médico está de acuerdo en que puede dar de mamar, tenga cuidado y no aplique Betriol en la zona de las mamas.

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

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

• **Cómo usar Betriol.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Betriol indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cómo usar Betriol: Uso cutáneo.

Instrucciones para un uso adecuado:

- Utilícelo únicamente sobre su psoriasis y no lo use sobre piel sana.
- Aplique el ungüento sobre un dedo limpio o directamente sobre el área con psoriasis.
- Aplique Betriol con la yema de sus dedos en la zona afectada y masajee cuidadosamente hasta que quede cubierta por una capa fina de ungüento.
- No ponga un vendaje, ni cubra o envuelva el área de piel tratada.
- Lávese bien las manos tras el empleo de Betriol. De esta manera se evitará el contacto accidental del ungüento con otras partes de su cuerpo (especialmente la cara, la boca y los ojos).
- No se preocupe si accidentalmente se aplica un poco de ungüento sobre la piel sana cercana a su psoriasis, pero límpiela si se ha extendido demasiado.
- Con el fin de conseguir un efecto óptimo, se recomienda no ducharse o bañarse inmediatamente después de la aplicación de Betriol ungüento.
- Tras la aplicación del ungüento, evite el contacto con tejidos que puedan mancharse fácilmente con la grasa (por ejemplo, seda).

Duración del tratamiento:

Utilice el ungüento una vez al día. Puede ser más cómodo aplicarlo por la noche.

- El periodo de tratamiento inicial normal es de 4 semanas.
- Su médico puede decidir un periodo de tratamiento diferente.
- Su médico puede decidir que repita el tratamiento.
- No utilice más de 15 gramos en un día.

Si usted utiliza otros medicamentos que contienen Calcipotriol, la cantidad total de medicamentos conteniendo Calcipotriol no debe exceder los 15 gramos al día y el área tratada no debe exceder el 30 % de la superficie corporal total.

Si ha utilizado más Betriol de lo que debiera:

Consulte a su médico si ha utilizado más de 15 gramos en un día.

El empleo excesivo de Betriol puede causar un problema con el calcio de su sangre, que habitualmente se normaliza al interrumpir el tratamiento.

Su médico puede necesitar realizarle análisis de sangre para evaluar que el empleo excesivo de ungüento no ha provocado un problema con el calcio de su sangre.

El empleo prolongado y excesivo puede provocar también que sus glándulas adrenales dejen de funcionar adecuadamente (las glándulas adrenales se encuentran cerca de los riñones y producen hormonas).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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.

Si olvidó usar Betriol:

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Betriol:

El empleo de Betriol debe finalizarse según lo indicado por su médico. Podría ser necesario que finalizase el empleo de este medicamento gradualmente, en especial si lo ha estado utilizando durante mucho tiempo.

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

• **Posibles efectos adversos.**

Al igual que todos los medicamentos, Betriol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico/farmacéutico inmediatamente o tan pronto como sea posible si sufre alguno de los efectos adversos que se mencionan a continuación. Quizás tenga que interrumpir su tratamiento.

Se han comunicado para Betriol los siguientes efectos adversos graves, poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Empeoramiento de su psoriasis. Si su psoriasis empeora, informe a su médico tan pronto como sea posible.

Se sabe que algunos efectos adversos graves son causados por la Betametasona (un esteroide potente), uno de los componentes de Betriol. Si sufre alguno de los efectos adversos graves, informe a su médico tan pronto como sea posible. Estos efectos adversos se producen con mayor probabilidad tras el empleo a largo plazo, cuando se utiliza en pliegues cutáneos (por ejemplo ingles, axilas o debajo de los pechos), cuando se cubre la zona o cuando se emplea en grandes áreas de piel.

Los efectos adversos incluyen lo siguiente:

- Sus glándulas adrenales pueden dejar de funcionar de forma adecuada. Los síntomas son cansancio, depresión y ansiedad.

- Cataratas (los síntomas son visión nublada o borrosa, disminución de la visión por la noche y sensibilidad a la luz) o aumento de la presión en el interior del ojo (los síntomas son dolor en el ojo, ojo rojo, visión borrosa o disminución de la visión).

- Infecciones (porque su sistema inmunitario, el cual combate las infecciones, puede estar deprimido o debilitado).

- Psoriasis pustular (una zona roja con pústulas amarillentas habitualmente en las manos o los pies). Si esto le ocurre, deje de aplicarse Betriol e informe a su médico tan pronto como sea posible.

- Efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus (si tiene diabetes puede experimentar cambios en los niveles de glucosa en sangre).

Efectos adversos graves causados por el Calcipotriol:

- Reacciones alérgicas con hinchazón intensa de la cara u otras partes del cuerpo como las manos o los pies. Puede producirse hinchazón de boca/garganta y problemas respiratorios. Si experimenta una reacción alérgica, deje de aplicarse Betriol, informe a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano.

- El tratamiento con este ungüento puede causar un aumento del nivel de calcio en su sangre u orina (normalmente cuando se emplea demasiado ungüento). Los síntomas del aumento del calcio en sangre son producción excesiva de orina, estreñimiento, debilidad muscular, confusión y coma. Esto puede ser grave y debe contactar inmediatamente con su médico. Sin embargo, cuando se interrumpe el tratamiento los niveles retornan a la normalidad.

Efectos adversos menos graves

Se han comunicado para Betriol los siguientes efectos adversos menos graves, frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Picor.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Irritación de los ojos.

- Sensación de quemazón de la piel.

- Dolor o irritación de la piel.

- Inflamación o hinchazón de la raíz del pelo (foliculitis).

- Erupción cutánea con inflamación de la piel (dermatitis).

- Enrojecimiento de la piel debido a la dilatación de los pequeños vasos sanguíneos (eritema).

- Acné (granos).

- Piel seca.

- Erupción cutánea (rash).

- Erupción pustulosa.

- Infección de la piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas

- Estrías

- Exfoliación de la piel

- Efecto rebote: Un empeoramiento de los síntomas/psoriasis tras la finalización del tratamiento.

Los efectos adversos menos graves causados por el empleo de Betametasona, especialmente durante tiempo prolongado, incluyen lo siguiente. Si aprecia alguno de ellos debe informar a su médico o farmacéutico tan pronto como sea posible:

- Adelgazamiento de la piel.

- Aparición de venas superficiales o estrías.

- Cambios en el crecimiento del pelo.

- Erupción rojiza alrededor de la boca (dermatitis perioral).

- Erupción de la piel con inflamación o hinchazón (dermatitis alérgica de contacto).

- Pápulas con ungüento dorado (coloide miliar).

- Decoloración de la piel (despigmentación).

- Inflamación o hinchazón de la raíz del pelo (foliculitis).

Los efectos adversos menos graves causados por el Calcipotriol incluyen:

- Piel seca

- Sensibilidad de la piel a la luz dando lugar a una erupción cutánea

- Eczema

- Picor

- Irritación de la piel

- Sensación de quemazón y picor

- Enrojecimiento de la piel debido a la dilatación de los pequeños vasos sanguíneos (eritema).
- Erupción cutánea (rash).
- Erupción cutánea (rash) con inflamación de la piel (dermatitis).
- Empeoramiento de la psoriasis.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"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".

• **Recordatorio.**

"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

Presentación:

Envases que contienen 30, 45 y 60 g de ungüento.

• **Conservación de Betriol.**

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



CHIALÉ Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Firma Digital

Laboratorios Andrómaco Sociedad Anonima
Industrial Comercial Inm
Presidencia

Proyecto de Prospecto Interno

BETRIOL CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA DIPROPIONATO Ungüento

Venta Bajo Receta
Uso Externo

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 1 g de ungüento contiene:

Calcipotriol Monohidrato (1).....52,200 mcg

Betametasona Dipropionato (2).....0,643 mg

Excipientes:

Steareth-2 (3).....0,050 g

Vaselina Líquida.....0,030 g

Vitamina E Alcohol0,020 mg

Vaselina Sólida c.s.p.1,000 g

(1) Equivalen a 50 mcg de Calcipotriol Anhidro.

(2) Equivalen a 0,5 mg de Betametasona Base.

(3) Éter Polioxil-2-Estearílico.

Acción terapéutica:

Antipsoriásico.

Código ATC: D05AX52.

Indicaciones:

Tratamiento tópico de la psoriasis vulgar estable en placas que es susceptible a la terapia local.

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: El Calcipotriol es un análogo de la Vitamina D3, con elevada afinidad por los receptores celulares para la Vitamina D, que normaliza la proliferación y diferenciación celular de la piel psoriásica. Este efecto farmacológico es de eficacia en el tratamiento de la hiperproliferación y diferenciación incompleta de los queratinocitos epidérmicos. En la piel del paciente psoriásico, los queratinocitos contienen una alta concentración de receptores para la Vitamina D; por ello el Calcipotriol y otros análogos, disminuyen la proliferación celular y aumentan la diferenciación morfológica. Estas acciones del Calcipotriol junto a su potente efecto inhibitorio de la activación de linfocitos T inducida por interleucina-1 (IL-1) son las bases de su eficacia clínica en la psoriasis vulgar.

Al igual que otros corticosteroides locales, el Dipropionato de Betametasona tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas, vasoconstrictoras e inmunosupresoras. 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. El efecto se puede intensificar con la oclusión, debido al aumento en la penetración del estrato córneo, aproximadamente por un factor de 10.

Farmacocinética: En el ser humano la absorción transcutánea del Calcipotriol y de la Betametasona es inferior, para ambas sustancias, al 1% de la dosis aplicada. La

tasa de penetración depende de la localización, del estado de la piel, de la forma galénica, de la edad y de la forma de aplicación. Los corticosteroides fluorados no penetran a través de la piel más que la Hidrocortisona. Suponiendo condiciones normales, la absorción sistémica que ocurre, no tiene influencia sobre el metabolismo del calcio, ni sobre la función corticosuprarrenal.

Tasa de absorción: Los estudios clínicos con unguento radiomarcado indican que la absorción sistémica de Calcipotriol y Betametasona es inferior al 1% de la dosis (2,5 g), cuando se aplica sobre piel normal (625 cm²), durante 12 horas. La aplicación en las placas de psoriasis y debajo de apósitos oclusivos puede aumentar la absorción de los corticosteroides locales. La absorción a través de la piel lastimada es de aproximadamente 24%.

Unión a proteínas plasmáticas: La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 64%.

Vida media de eliminación: La vida promedio de eliminación plasmática, después de la aplicación intravenosa, oscila entre 5 y 6 horas. La eliminación después de la aplicación dérmica se manifiesta en el transcurso de un par de días, a causa de la formación de un depósito en la piel.

Metabolismo/Eliminación: Una vez absorbido, el Calcipotriol se metaboliza rápidamente en el hígado. Los estudios realizados con animales demostraron que luego de la administración por vía oral, la vida media plasmática es inferior a 2 horas. Ello permite suponer que la cantidad residual en el hombre, luego de algunas horas de haber sido aplicado, se compone de metabolitos inactivos.

Según experimentos efectuados con animales de laboratorio, el Calcipotriol y sus metabolitos son absorbidos por el hígado y riñones.

La eliminación se produce por vía hepática y renal.

Los corticosteroides se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizados primariamente por hígado y luego excretados por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son eliminados también por bilis.

La presencia simultánea de ambos principios activos no influye en la farmacocinética.

Posología:

Modo de empleo: Betriol debe aplicarse en la zona afectada una vez por día. El período de tratamiento recomendado es de 4 semanas. La repetición del tratamiento se puede iniciar bajo supervisión médica una vez transcurrido este lapso. La dosis diaria máxima no deberá exceder los 15 g, la dosis semanal máxima no deberá exceder los 100 g y el área tratada no deberá superar el 30% de la superficie corporal. Se recomienda lavarse las manos tras el empleo del medicamento. No se recomienda usar Betriol en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: Antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus excipientes.

Debido al contenido de Calcipotriol está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del metabolismo del calcio. Por su contenido de corticosteroide está contraindicado en los siguientes estados: lesiones virales de la piel (por ej.: herpes o

varicela), infecciones cutáneas bacterianas o micóticas, infecciones parasíticas, manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis, rosácea, dermatitis perioral, acné vulgaris, atrofia de la piel, estrias atróficas, fragilidad de las venas de la piel, ictiosis, acné rosácea, úlceras, heridas, prurito perianal y genital. Está contraindicado en la psoriasis guttata, eritrodérmica, exfoliativa y pustular. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa y trastornos hepáticos severos.

Advertencias:

Se debe instruir al paciente sobre el uso correcto del producto para evitar su aplicación y el traspaso accidental al cuero cabelludo, la cara, la boca y los ojos. Es indispensable lavarse las manos después de cada aplicación. Se debe evitar el tratamiento en más del 30% de la superficie corporal. El riesgo de hipercalcemia es mínimo si se cumplen las recomendaciones pertinentes al Calcipotriol. Si se excede la dosis máxima (100 g) puede provocar hipercalcemia, por su contenido de Calcipotriol. No obstante, el calcio sérico se normaliza rápidamente cuando se interrumpe el tratamiento. Este medicamento contiene un esteroide grupo III (potente) por lo tanto, se debe evitar el tratamiento con otros esteroides. Los efectos adversos relacionados con el tratamiento corticosteroide sistémico, tales como la inhibición adrenocortical y el impacto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus, también se pueden registrar durante el tratamiento local con el corticosteroide, debido a la absorción sistémica del mismo. Se debe evitar su aplicación en zonas extensas de piel lastimada, debajo de apósitos oclusivos, en las mucosas y los pliegues de piel, ya que aumenta la absorción sistémica de los corticosteroides. Dado que la piel de la cara y de los genitales es muy sensible a los corticosteroides, se debe evitar el tratamiento prolongado de estas partes del cuerpo. Estas zonas solo se deben tratar con corticosteroides más suaves. Cuando las lesiones sufran una infección secundaria, se las deberá tratar con terapia antimicrobiana. Si la infección empeora, se deberá suspender el tratamiento con corticosteroides. Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides locales puede existir riesgo de psoriasis pustular generalizada o de efecto rebote si se suspende el tratamiento. Por consiguiente, se deberá continuar la supervisión médica durante el periodo posterior al tratamiento. Existe un aumento en el riesgo de efectos adversos con el uso prolongado. Se deberá suspender el tratamiento en caso de observar efectos no deseados, relacionados con el uso prolongado del corticosteroide. Puede existir riesgo de rebote cuando se suspende un tratamiento prolongado con corticosteroides. No se cuenta con experiencia sobre el uso de este producto en el cuero cabelludo. Tampoco existe experiencia sobre el uso simultáneo de otros productos antipsoriásicos, administrados localmente en forma sistémica o mediante fototerapia. Se recomienda a los médicos que adviertan a sus pacientes limitar y evitar la exposición excesiva a la luz solar natural y artificial, durante el tratamiento con este medicamento. El Calcipotriol por vía tópica solo se usará con radiación UV, si el médico y el paciente consideran que sus beneficios potenciales son más importantes que los riesgos potenciales.

Precauciones:

Interacciones: No se han descrito hasta el momento.

Embarazo: No se cuenta con información adecuada sobre el uso de Betriol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con glucocorticoides han

demostrado toxicidad reproductiva, mientras que una serie de estudios epidemiológicos no han revelado anomalías congénitas entre los niños nacidos de mujeres tratadas con corticosteroides durante el embarazo. El riesgo potencial en los humanos es indefinido; por consiguiente, Betriol solo se usará durante el embarazo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos.

Lactancia: Si bien la Betametasona pasa a la leche materna, al parecer el riesgo de que provoque algún efecto adverso en el lactante será improbable con las dosis terapéuticas. Considerando que todavía no se cuenta con información sobre la excreción del Calcipotriol en la leche materna, se deberá tomar precauciones al recetar Betriol a las mujeres que están amamantando. Se debe instruir a la paciente para que no use el ungüento en el pecho mientras esté amamantando.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias: No tiene influencia sobre la capacidad de manejar ni usar maquinarias o esta es insignificante.

Reacciones adversas:

Muy común >1/10

Común >1/100 y <1/10

Excepcional >1/1.000 y <1/100

Raro >1/10.000 y <1/1.000

Muy raro <1/10.000

Los efectos adversos, comúnmente son: prurito, exantema y sensación de ardor en la piel. Los efectos adversos poco comunes son: dolor de la piel o irritación, dermatitis, eritema, exacerbación de la psoriasis, foliculitis y cambios de la pigmentación en el lugar de la aplicación. La psoriasis pustular es un efecto no deseado raro.

Efectos excepcionales observados respectivamente con Calcipotriol y Betametasona.

Calcipotriol: Los efectos adversos incluyen reacciones en la zona de aplicación, prurito, irritación de la piel, sensación de quemazón y picazón, piel seca, eritema, exantema, dermatitis, eczema, psoriasis agravada, reacciones alérgicas y de fotosensibilidad, incluyendo excepcionalmente casos de angioedema y edema facial. Solo rara vez pueden presentarse efectos sistémicos de hipercalcemia o hipercalciuria, después de su aplicación local.

Betametasona, como Dipropionato: Este producto contiene un corticosteroide eficaz. Las reacciones locales se pueden presentar después de su aplicación en la zona afectada, especialmente en casos de administración prolongada, e incluyen atrofia cutánea, telangiectasias, estrías, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, dermatitis por contacto alérgico, despigmentación y milios coloidales. Existe riesgo de psoriasis pustulosa generalizada, cuando se trata la psoriasis. Los efectos sistémicos, como consecuencia del uso local de los corticosteroides, son excepcionales en los adultos; no obstante, pueden ser graves. Especialmente después de un tratamiento prolongado, pueden manifestarse supresión adrenocortical, cataratas, infecciones y aumento de la presión intraocular. Los efectos sistémicos se registran con mayor frecuencia tanto cuando se aplica debajo de apósitos oclusivos – plástico, pliegues de piel-, así como también en zonas extensas y durante un tratamiento prolongado.

Sobredosificación:

El uso de una dosis superior a la recomendada puede aumentar los niveles de calcio sérico, que descenderá rápidamente en cuanto se interrumpa el tratamiento. El uso excesivamente prolongado de los corticosteroides locales puede inhibir las funciones adrenopituitarias, derivando en una insuficiencia adrenal secundaria que generalmente es reversible. En estos casos se recomienda un tratamiento sintomático. En caso de toxicidad crónica se debe interrumpir el tratamiento en forma gradual. Se ha presentado el informe de un paciente con psoriasis eritrodérmica extensiva, tratado con 240 g semanales de ungüento - dosis máxima 100 g semanales durante 5 meses -, que debido a este uso erróneo desarrolló síndrome de Cushing y psoriasis pustular después de interrumpir el tratamiento abruptamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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:

Pomos que contienen 30, 45 y 60 g de ungüento.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

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:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma
Digital

Laboratorios Andrómaco Sociedad Anonima
Industrial Comercial Inm
Presidencia

BETRIOL
CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA DIPROPIONATO
Ungüento
Contenido neto: 30 g

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Externo

Fórmula:

Cada 1 g de ungüento contiene:

Calcipotriol Monohidrato (1).....52,200 mcg

Betametasona Dipropionato (2).....0,643 mg

Excipientes: Steareth-2 (Éter Polioxil-2-Estearílico), Vaselina Líquida, Vitamina E
Alcohol, Vaselina Sólida c.s.p. 1,000 g.

(1) Equivalen a 50 mcg de Calcipotriol Anhidro.

(2) Equivalen a 0,5 mg de Betametasona Base.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

BETRIOL
CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA DIPROPIONATO
Ungüento
Contenido neto: 45 g

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Externo

Fórmula:

Cada 1 g de ungüento contiene:

Calcipotriol Monohidrato (1)52,200 mcg

Betametasona Dipropionato (2)0,643 mg

Excipientes: Steareth-2 (Éter Polioxil-2-Estearílico), Vaselina Líquida, Vitamina E,
Alcohol, Vaselina Sólida c.s.p. 1,000 g.

(1) Equivalen a 50 mcg de Calcipotriol Anhidro.

(2) Equivalen a 0,5 mg de Betametasona Base.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

BETRIOL
CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA DIPROPIONATO
Ungüento
Contenido neto: 60 g

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Externo

Fórmula:

Cada 1 g de ungüento contiene:

Calcipotriol Monohidrato (1).....52,200 mcg

Betametasona Dipropionato (2)0,643 mg

Excipientes: Steareth-2 (Éter Polioxil-2-Estearílico), Vaselina Líquida, Vitamina E
Alcohol, Vaselina Sólida c.s.p. 1,000 g.

(1) Equivalen a 50 mcg de Calcipotriol Anhidro.

(2) Equivalen a 0,5 mg de Betametasona Base.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma
Digital

Laboratorios Andromaco Sociedad Anonima
Industrial Comercial Inm
Presidencia

BETRIOL
CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA DIPROPIONATO
Ungüento

Contenido neto: Pomo con 30 g.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Externo

Fórmula:

Cada 1 g de ungüento contiene:

Calcipotriol Monohidrato (1)52,200 mcg

Betametasona Dipropionato (2)0,643 mg

Excipientes:

Stearéth-2 (3)0,050 g

Vaselina Líquida0,030 g

Vitamina E Alcohol0,020 mg

Vaselina Sólida c.s.p.1,000 g

(1) Equivalen a 50 mcg de Calcipotriol Anhidro.

(2) Equivalen a 0,5 mg de Betametasona Base.

(3) Éter Polioxil-2-Estearílico.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

BETRIOL
CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA DIPROPIONATO
Ungüento

Contenido neto: Pomo con 45 g.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Externo

Fórmula:

Cada 1 g de ungüento contiene:

Calcipotriol Monohidrato (1)52,200 mcg

Betametasona Dipropionato (2)0,643 mg

Excipientes:

Steareth-2 (3).....0,050 g

Vaselina Líquida.....0,030 g

Vitamina E Alcohol0,020 mg

Vaselina Sólida c.s.p.1,000 g

(1) Equivalen a 50 mcg de Calcipotriol Anhidro.

(2) Equivalen a 0,5 mg de Betametasona Base.

(3) Éter Polioxil-2-Estearílico.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

BETRIOL
CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA DIPROPIONATO
Ungüento

Contenido neto: Pomo con 60 g.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Uso Externo

Fórmula:

Cada 1 g de unguento contiene:

Calcipotriol Monohidrato (1)52,200 mcg

Betametasona Dipropionato (2)0,643 mg

Excipientes:

Stearth-2 (3).....0,050 g

Vaselina Líquida.....0,030 g

Vitamina E Alcohol0,020 mg

Vaselina Sólida c.s.p.1,000 g

(1) Equivalen a 50 mcg de Calcipotriol Anhidro.

(2) Equivalen a 0,5 mg de Betametasona Base.

(3) Éter Polioxil-2-Estearílico.

Posología, precauciones y advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 25°C.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

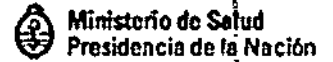


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma
Digital

Laboratorios Andromaco Sociedad Anonima
Industrial Comercial Inm
Presidencia



29 de Julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 8333

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

CERTIFICADO N° 58035

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000226-15-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BETAMETASONA DÍPROPIONATO 0,643 mg COMO BETAMETASONA 0,5 mg - CALCIPOTRIOL
MONOHIDRATO 52,2 mcg COMO CALCIPOTRIOL 50 mcg - UNGÜENTO DERMICO

640897

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballotti 2892

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 28 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 8333

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58035

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: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.

N° de Legajo de la empresa: 6550

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BETRIOL

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA DIPROPIONATO - CALCIPOTRIOL MONOHIDRATO

Concentración: 0,643 mg - 52,2 mcg

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO

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 DIPROPIONATO 0,643 mg COMO BETAMETASONA 0,5 mg -
CALCIPOTRIOL MONOHIDRATO 52,2 mcg COMO CALCIPOTRIOL 50 mcg

Excipiente (s)

ETER POLIOXIL-2-ESTEARILICO 0,05 g
VASELINA LIQUIDA 0,03 g
VITAMINA E ALCOHOL 0,02 mg
VASELINA SOLIDA CSP 1 g

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

Envase Primario: **POMO ALU CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA**

Contenido por envase primario: **1 POMO CONTENIENDO 30 G**

1 POMO CONTENIENDO 45 G

1 POMO CONTENIENDO 60 G

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ESTUCHE CONTENIENDO POMO DE 30 G**

ESTUCHE CONTENIENDO POMO DE 45 G

ESTUCHE CONTENIENDO POMO DE 60 G

Presentaciones: **30, 45, 60**

Período de vida útil: **24 MESES**

Forma de conservación: **Desde 15° C hasta 25° C**

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 25°C.**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación: **No corresponde**

Otras condiciones 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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D05AX52

Acción terapéutica: ANTIPSORIÁTICOS

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Tratamiento tópico de la psoriasis vulgar estable en placas que es susceptible a la terapia local.

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
LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.	4720/2014	AV. INGENIERO HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.	4720/2014	AV. INGENIERO HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I.	4720/2014	AV. INGENIERO HUERGO 1145	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

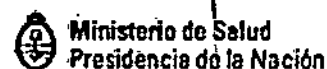
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Eslados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Expediente Nº: 1-0047-2000-000226-15-6



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