

DISPOSICIÓN N° 7371



BUENOS AIRES, 05 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000249-15-0 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° 7371

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° 7371



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 GENSONA y nombre/s genérico/s GENTAMICINA - BETAMETASONA , 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 - 26/05/2017 17:42:10, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 26/05/2017 17:42:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 26/05/2017 17:42:10, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 26/05/2017 17:42:10 .

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 elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

DISPOSICIÓN N° 7371



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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000249-15-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

GENSONA

BETAMETASONA 0.1% – GENTAMICINA 0.1%

Lea todo este prospecto atentamente antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Guarde este prospecto. Quizás necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si sus síntomas son similares a los suyos.
- Si observa alguno de los efectos secundarios, o si usted nota efectos secundarios no mencionados en este folleto, por favor hable con su médico. Vea la sección 4.

Que hay en este prospecto:

1. Que es **Gensona** y para qué es utilizado.
2. Que necesita saber antes de usar **Gensona**.
3. Como usar **Gensona**.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Como se almacena **Gensona**.
6. Contenido del estuche y otra información.

1. Qué es **Gensona** y para qué es utilizado

Gensona contiene como sustancias activas betametasona, un corticoesteroide, y gentamicina, un antibiótico aminoglucósido.

Está indicado en el tratamiento local de dermatosis inflamatorias y pruriginosas (afecciones en la piel) que responden a los corticoides complicadas con infección secundaria causada por microorganismos sensibles a la gentamicina.

2. Que necesita saber antes de usar **Gensona**

No use **Gensona**:

- Si es alérgico a la sustancia activa o algún otro ingrediente del medicamento (listado en la sección 6).
- Si tiene tuberculosis, infecciones por hongos, infecciones por virus (por ejemplo: herpes o varicela)
- En áreas de piel afectadas por rosácea (inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara) o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral).
- En enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de piel que muestren una reacción vacunal, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- No aplicar en los ojos ni en otras mucosas (por ejemplo zona genital)
- No usar en niños menores de 1 año

Advertencias y precauciones

- No se debe aplicar la crema en amplias zonas del cuerpo ni durante periodos prolongados.
- No debe aplicarse Gensona crema con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire), el uso prolongado, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas o ulceraciones ya que aumentan la absorción de corticoesteroides.
- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad con el uso de Gensona crema, debe suspender el tratamiento y consultar inmediatamente con su médico.
- Los efectos adversos descritos con el uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, pueden producirse también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, especialmente si se tratan zonas amplias, en tratamientos prolongados y en niños.
- Con el uso del segundo componente de Gensona crema (gentamicina), también se pueden producir reacciones adversas propias del uso interno, especialmente con uso excesivo y en presencia de heridas en la piel.
- El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de organismos no sensibles, incluyendo hongos. En estos casos deberá suspender el tratamiento y consultar al médico.

Uso en niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años. En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo que en los pacientes adultos.

En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de las glándulas suprarrenales, que produce la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento, etc. (síndrome de Cushing) o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal) que se puede manifestar, entre otros signos, como dolores de cabeza.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. El uso de corticoesteroides a veces puede enmascarar signos de otras enfermedades.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

No use Gensona crema durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Lactancia

No aplique Gensona mientras está amamantando.

Manejo y uso de máquinas

El tratamiento con Gensona no afecta a la capacidad de conducir máquinas.

3. Cómo usar Gensona

Siga exactamente las instrucciones administradas por el médico. Salvo otro criterio médico se sugiere aplicar una capa delgada de crema sobre la zona afectada, una o dos veces al día, dependiendo de la severidad de la dermatitis. En infecciones severas se puede aumentar la dosificación hasta un máximo de 3 veces por día.

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

Si en estos periodos de tiempo no observa una mejoría, consulte a su médico.

La crema es de uso cutáneoúnicamente, no debe usarse en los ojos ni ingerir por boca. La crema se debe aplicar con un suave masaje en toda la zona afectada.

Si usa más Gensona crema del que debiera:

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (ver punto 4).

Una sola sobredosis de gentamicina no se espera que produzca síntomas. El empleo excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede provocar una proliferación en las lesiones de hongos o bacterias no sensibles.

El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles. En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente y si se produce proliferación de microorganismos no sensibles, se debe interrumpir el tratamiento con gentamicina y aplicar la terapia adecuada.

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

Si olvidó usar Gensona crema

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

4. Posibles efectos secundarios

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos, muy raramente, con el uso de **Gensona crema**: alergias, erupciones y cambios en el color de la piel.

El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y picor) que por lo general no ha requerido una interrupción del tratamiento.

Se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de los corticosteroides tópicos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos, y/o en niños:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Sequedad o agrietamiento de la piel
- Picor o quemazón
- Enrojecimiento (eritema)
- Aparición de manchas rojas
- erupción alérgica por contacto
- Inflamación del folículos pilosos (foliculitis)
- Estrías cutáneas
- Acné
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Infecciones
- Aumento del vello

- inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral)
- arañas vasculares (telangiectasias)
- cuando se usa en psoriasis puede causar psoriasis pustulosa

5. Cómo almacenar Gensona

Mantenga este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el pomo y estuche.

Almacenar en sitio fresco al abrigo de la luz.

6. Contenido del estuche y otra información

Que contiene Gensona

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona 0,1 g (como betametasona 17-Valerato 0,12143 g)

Gentamicina 0,1 g (como gentamicinasulfato 0,12806 g)

Excipientes: Cera autoemulsionable no iónica, Ácido esteárico, Vaselina sólida, Vaselina líquida, Glicerina, Propilenglicol, Tween 60, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua purificada c.s.p

Elaborado en Oxapharma S.A.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

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

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Fecha de última revisión:



ARATA Claudia Gabriela



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

GENSONA BETAMETASONA 0.1% – GENTAMICINA 0.1% Crema Dérmica

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona 0,1 g (como betametasona 17-Valerato 0,12143 g)

Gentamicina 0,1 g (como gentamicina sulfato 0,12806 g)

Excipientes: Cera autoemulsionable no iónica 8 g, Ácido esteárico 4 g, Vaselina sólida 5 g, Vaselina líquida 10 g, Glicerina 9 g, Propilenglicol 5 g, Tween 60 5 g, Metilparabeno 0,1 g, Propilparabeno 0,05 g, Agua purificada c.s.p 100 g.

ACCION TERAPÉUTICA

Corticosteroide y antibiótico de uso tópico. *Código ATC: D07CC01.*

INDICACIONES

Se indica para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides, con infección secundaria por gérmenes susceptibles a gentamicina.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

La betametasona tópica posee acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Los corticoides por vía tópica actúan como agentes antiinflamatorios por múltiples mecanismos que inhiben las reacciones alérgicas de fase tardía, incluyendo, la disminución de la densidad de los mastocitos, disminución de la quimiotaxis y activación de eosinófilos, disminución de la producción de citoquinas por linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos, e inhibición del metabolismo del ácido araquidónico.

El sulfato de gentamicina es un antibiótico hidrosoluble del grupo de los aminoglucósidos, se deriva de *Micromonospora purpurea*, que es un actinomiceto. Los estudios in vitro han demostrado que la gentamicina es un antibiótico bactericida que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas en los microorganismos susceptibles. Es activa en contra de una gran variedad de bacterias patógenas incluyendo *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter sp*, *Providencia sp*, *Staphylococcus sp* (incluyendo las cepas resistentes a penicilina y metilicina) y la *Neisseria gonorrhoeae*. La gentamicina es también activa in vitro en contra de especies de *Salmonella* y *Shigella*. Las siguientes bacterias, por lo general son resistentes a los aminoglucósidos: *Streptococcus pneumoniae*, la mayoría de las especies de estreptococo, en particular las del grupo D, y organismos anaerobios como *Bacteroides sp* o *Clostridium sp*.

Farmacocinética

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

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

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

La absorción de la gentamicina sobre una piel intacta, es despreciable. Aumenta su absorción en una piel inflamada, húmeda o con cura oclusiva pudiendo incluso producir efectos sistémicos. Se excreta por riñón.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La dosificación se adaptará al criterio médico y a las características del cuadro clínico.

Salvo mejor criterio médico, se sugiere:

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

No usar cura oclusiva.

Adultos y mayores de 12 años: la duración del tratamiento no debe exceder las 2 semanas; si se utiliza este medicamento por alguna afección en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, como máximo una semana.

Dosis y vía de administración: Utilizar 1 a 2 veces por día. En infecciones severas se puede aumentar la dosificación hasta un máximo de 3 veces por día.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, tuberculosis, infecciones fúngicas, herpes simplex, varicela. Rosácea, dermatitis perioral, enfermedades atróficas de piel y reacciones vacunales en áreas a tratar. Niños menores de 1 año. No utilizar en ojos ni en otras mucosas.

ADVERTENCIAS

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

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

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

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

En presencia de infección micótica deberá instituirse terapia adecuada, discontinuando el uso del producto.

PRECAUCIONES

El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar origen al crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos, pudiendo desarrollar resistencia bacteriana a la gentamicina.

Si se agrava la descarga purulenta, inflamación o dolor, se debe discontinuar el uso del medicamento y consultar de inmediato al médico.

Si se desarrolla irritación y la hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento, el paciente debe suspender de inmediato el uso de la preparación y se debe instituir la terapia apropiada. Para evitar contaminación, el frasco contenedor no debe tocar la superficie cutánea.

Los enfermos tratados con aminoglucósidos deberán estar bajo observación clínica estrecha, debido a la posible toxicidad asociada a su uso.

Interacciones medicamentosas: El uso concomitante con corticosteroides puede enmascarar signos clínicos de infecciones por bacterias, hongos o virus, o suprimir las reacciones de hipersensibilidad al antibiótico.

No se han descrito a nivel cutáneo interacciones medicamentosas.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides potentes de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico deberá evaluarse con relación al riesgo-beneficio de su administración, ya que la betametasona es un corticoide potente. De ser necesario su uso deberá ser limitado a pocas cantidades y a períodos cortos. No se debe administrar la gentamicina durante el embarazo. Sólo se administrará si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto, ya que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Los antibióticos aminoglucósidos atraviesan la barrera placentaria y pueden ocasionar daño fetal si se administran a mujeres embarazadas. Existen varios reportes de sordera congénita total bilateral irreversible en niños cuyas madres recibieron estreptomina durante el embarazo. No se han reportado efectos colaterales graves a la madre, feto o recién nacido durante el tratamiento a mujeres embarazadas con otros aminoglucósidos.

Los estudios de reproducción conducidos en animales, ratas y conejos, no revelaron evidencia de alteración en la fertilidad o daño al feto debido al sulfato de gentamicina.

En mujeres que están amamantando, la gentamicina se excreta en cantidades mínimas a través de la leche materna. Debido a la posibilidad de que se presenten reacciones adversas en lactantes debidas a la administración de aminoglucósidos a las madres, se debe tomar la decisión en cuanto a suspender la lactancia o el tratamiento.

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

Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral. Por lo tanto, se desaconseja el uso de corticoides tópicos potentes en niños menores de 12 años.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: el uso de antibióticos previo a la toma o al frotis o cultivo, puede dar resultado falso-negativo.

REACCIONES ADVERSAS

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, en orden decreciente de aparición: ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel,

infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasias. En psoriasis su uso o supresión puede ocasionar psoriasis pustulosa.

Las reacciones adversas que con una mayor frecuencia se reportan tras el uso de GENTAMICINA son: ardor e irritación después de la administración. Otras reacciones adversas con muy poca frecuencia son reacciones alérgicas, púrpura trombocitopenia y alucinaciones.

SOBREDOSIFICACION

Se observan efectos sistémicos del corticoide. Con los tratamientos prolongados en grandes superficies cutáneas o piel lesionada existe la posibilidad de toxicidad acumulativa (nefrotoxicidad y ototoxicidad) con la gentamicina.

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

PRESENTACION

Envase conteniendo 1 pommo por 30 g de crema.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Elaborado en Oxapharma S.A.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

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

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Fecha de última revisión:.....



ARATA Claudia Gabriela



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO DEL POMO

GENSONA

BETAMETASONA 0.1% – GENTAMICINA 0.1%

Crema

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Composición: Cada 100 g de crema contiene: Betametasona 0,1 g (como betametasona 17-Valerato 0,12143 g), Gentamicina 0,1 g (como gentamicina sulfato 0,12806 g). Excipientes: c.s

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Vía administración: Uso tópico

Contenido neto: 30 g.

Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C, protegido de la luz en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. CERT. N°:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Fecha de última revisión:.....



ARATA Claudia Gabriela



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO DEL ESTUCHE

GENSONA
BETAMETASONA 0.1% – GENTAMICINA 0.1%
Crema

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

LOTE:

VENCIMIENTO:

Composición: Cada 100 g de crema contiene: Betametasona 0,1 g (como betametasona 17-Valerato 0,12143 g), Gentamicina 0,1 g (como gentamicina sulfato 0,12806 g). Excipientes: Cera autoemulsionable no iónica, Ácido esteárico, Vaselina sólida, Vaselina líquida, Glicerina, Propilenglicol, Tween 60, Metilparabeno, Propilparabeno y Agua purificada c.s.

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Vía administración: Uso tópico

Contenido: 1 pomo con 30 g de crema.

Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C, protegido de la luz en su envase original.

Elaborado en Oxapharma S.A.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

E.M.A.M.S. CERT. N°:

OXAPHARMA S.A.

Fragata Heroína 4948 - Grand Bourg - Buenos Aires – Argentina

Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata

Fecha de última revisión:.....



ARATA Claudia Gabriela



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



5 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7371

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

CERTIFICADO N° 58417

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000249-15-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
GENTAMICINA 0,1 g% COMO GENTAMICINA SULFATO 0,12806 g% - BETAMETASONA 0,1 g% COMO BETAMETASONA 17-VALERATO 0,12143 g% - CREMA DERMICA	647355



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 05 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7371

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58417

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: GENSONA

Nombre Genérico (IFA/s): GENTAMICINA - BETAMETASONA

Concentración: 0,1 g% - 0,1 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
GENTAMICINA 0,1 g% COMO GENTAMICINA SULFATO 0,12806 g% - BETAMETASONA 0,1 g% COMO BETAMETASONA 17-VALERATO 0,12143 g%

Excipiente (s)
CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 8 g%
ACIDO ESTEARICO 4 g%
VASELINA SOLIDA 5 g%
VASELINA LIQUIDA 10 g%
GLICERINA 9 g%
PROPILENGLICOL 5 g%
TWEEN 60 5 g%
METILPARABENO 0,1 g%
PROPILPARABENO 0,05 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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: CADA POMO DE 30 G CONTIENE 0,1 G% DE BETAMETASONA Y 0,1 G% DE GENTAMICINA.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO ACOMPAÑADO DE 1 PROSPECTO.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07CC01

Acción terapéutica: Corticosteroide y antibiótico de uso tópico

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: Se indica para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides, con infección secundaria por gérmenes susceptibles a gentamicina.

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

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000249-15-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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