



DISPOSICIÓN N° 8181

BUENOS AIRES, 17 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000063-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8181

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° 8181



ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 FLAMADERM y nombre/s genérico/s BRIMONIDINA TARTRATO , 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_VERSION01.PDF - 09/03/2017 11:20:27, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 11/05/2017 12:39:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 09/03/2017 11:20:27, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 09/03/2017 11:20:27 .

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° 8181

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° 1-0047-2000-000063-17-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO
FLAMADERM
BRIMONIDINA TARTRATO 0,5%
Gel dérmico

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a emplear FLAMADERM y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es FLAMADERM y para qué se usa?

FLAMADERM gel dérmico es una medicación bajo prescripción médica que se utiliza sobre la piel (tópico) para el tratamiento del enrojecimiento facial persistente debido a rosácea en adultos mayores de 18 años.

Antes de usar FLAMADERM

Importante: FLAMADERM es para usar en el rostro. No se debe utilizar FLAMADERM en ojos, boca o vagina.

Si alguien, especialmente un niño, traga accidentalmente FLAMADERM puede sufrir graves reacciones adversas y debe ser tratado en un hospital. Consiga ayuda médica inmediatamente si usted, un niño y otra persona ingieren FLAMADERM y presenta cualquiera de estos síntomas: pérdida de energía, dificultad para respirar o para de respirar, baja frecuencia cardiaca, confusión, transpiración, agitación, espasmos musculares o convulsiones.

No use FLAMADERM

- Si su piel está irritada o presenta heridas abiertas.
- Si tiene problemas cardiacos.
- Si tiene depresión, problemas circulatorios o un flujo sanguíneo reducido al cerebro o al corazón, trastornos en la presión sanguínea, problemas circulatorios o flujo sanguíneo reducido a las manos, pies o piel, o síndrome de Sjögren (enfermedad autoinmune sistémica que se caracteriza por afectar principalmente a las glándulas exocrinas que conduce a la aparición de sequedad).

- Si tiene o ha tenido problemas hepáticos o renales en el pasado
- En caso de irritación grave o alergia por contacto, deje de utilizar FLAMADERM y consulte con su médico.
- FLAMADERM está indicado solamente para uso externo.
- No ingerir.

Tenga especial cuidado con FLAMADERM

Si es alérgico a la brimonidina o alguno de los ingredientes que componen este medicamento.

Uso simultáneo de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO, una clase de antidepresivos), dado que podrían provocar hipotensión (presión sanguínea reducida).
- Anestésicos, sedantes, narcóticos barbitúricos o si consume alcohol con frecuencia.
- Medicamentos que pueden afectar al metabolismo y la absorción de aminas circulantes, por ejemplo: clorpromazina, metilfenidato y reserpina.

¿Cómo usar FLAMADERM?

Evite aplicar FLAMADERM en las siguientes zonas: ojos y párpados, boca, labios y membrana mucosa del interior de la nariz. Si esto ocurre, lave de inmediato dichas zonas con abundante agua.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

Uso en niños

No utilice este producto en menores de 18 años.

Uso en ancianos

No se requiere ajuste de dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

No se han descrito.

Aplicación conjunta de FLAMADERM con alimentos y bebidas

No se han descrito interacciones.

Uso apropiado del medicamento FLAMADERM

Se olvidó de tomar FLAMADERM

FLAMADERM funciona sobre una base diaria, comenzando desde el primer día del tratamiento. Por lo tanto, si pierde una dosis diaria, el enrojecimiento no se reducirá durante ese día en cuestión, sin embargo, no afectará a la capacidad de FLAMADERM de reducir el enrojecimiento facial la próxima vez que lo aplique. No utilice una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

A tener en cuenta mientras toma FLAMADERM

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que otros medicamentos, éste puede tener efectos adversos, aunque no en todas las personas.

FLAMADERM puede causar los siguientes efectos adversos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de 10 personas)

- Enrojecimiento
- Picazón
- Rubor
- Sensación de quemazón en la piel

Generalmente, se trata de reacciones adversas transitorias, de leves a moderadas y, por lo general, no requieren la interrupción del tratamiento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar 1 de cada 100 personas)

- Empeoramiento de rosácea
- Incomodidad en la piel
- Hormigueo o picazón en el lugar de aplicación
- Irritación en la piel
- Sensación de piel caliente
- Boca seca
- Hinchazón de párpados
- Sensación de calor
- Migraña
- Dolor (cutáneo)
- Síntomas similares a los del resfriado

- Erupciones
- Piel seca
- Congestión nasal
- Acné

Si tuviera algún efecto adverso, consulte con su médico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible no incluido en este prospecto.

¿Cómo conservar FLAMADERM?

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Pomos de 2 g, 10 g y 30 g.

Si Ud. aplica dosis mayores de FLAMADERM de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, y particularmente si se produce un ingesta accidental del gel, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO



PROYECTO DE PROSPECTO
FLAMADERM
BRIMONIDINA, TARTRATO, 0,5%
Gel dérmico

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de GEL contiene:

BRIMONIDINA TARTRATO	0,500 g
Excipientes	
Carbopol 974 P	1,500 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilenglicol	5,500 g
Dióxido de Titanio	0,050 g
Glicerina	3,000 g
2-Fenoxietanol	0,555 g
1,2 Octanodiol	0,450 g
Hidróxido de Sodio	0,470 g
Agua purificada csp	100,000 g

Acción Terapéutica

La aplicación facial vía tópica de Brimonidina, tartrato, reduce el eritema a través de la vasoconstricción cutánea directa.

Cód. ATC: D11AX21

Indicaciones

FLAMADERM está indicado para el tratamiento tópico del eritema facial persistente (no transitorio) de rosácea en adultos a partir de 18 años.

Acción farmacológica

Mecanismo de acción: la brimonidina es un agonista del receptor adrenérgico alfa 2 altamente selectivo, 1.000 veces más selectivo para el receptor adrenérgico alfa 2 que para el receptor adrenérgico alfa 1. La aplicación facial vía tópica de un agonista altamente selectivo del receptor adrenérgico alfa 2 reduce el eritema mediante la vasoconstricción cutánea.

Farmacocinética

Absorción: la absorción de brimonidina en gel fue evaluada en un ensayo clínico en 24 sujetos adultos con eritema facial asociado con la rosácea. Todos los sujetos participantes recibieron una aplicación tópica cutánea una vez al día de 1 gramo durante 29 días.

Las evaluaciones farmacocinéticas se realizaron el Día 1, Día 15 y Día 29. El promedio mayor de concentración en plasma (C_{max}) y el área bajo la curva de concentración-tiempo (ABC) fue en el Día 15, con los valores de C_{max} y ABC (\pm desviación estándar) de 46 ± 62 pg/mL y 417 ± 264 pg.hr/mL, respectivamente. La exposición sistémica de la droga fue apenas menor en el Día 29, lo que indica que brimonidina no continuo acumulándose.

Distribución: no se realizó ningún estudio de unión a proteínas de la brimonidina.

Metabolismo: la brimonidina es ampliamente metabolizada por el hígado.

Excreción: la excreción urinaria es la principal vía de eliminación de la brimonidina y sus metabolitos.

Seguridad y eficacia clínica

La eficacia de brimonidina en el tratamiento del eritema facial de la rosácea de leve a moderado fue demostrada en dos ensayos clínicos aleatorizados, controlados con vehículo, de diseño idéntico.

Estos estudios fueron realizados en 553 sujetos de 18 años y mayores, a los que se les administro, una vez al día durante 4 semanas, o bien brimonidina, o bien el gel vehículo. De estos sujetos, 539 fueron incluidos en el análisis de eficacia el día 29.

Los resultados de ambos estudios clínicos demostraron que brimonidina resulto ser notablemente más eficaz ($p < 0,001$) en la reducción del eritema facial de la rosácea que el gel vehículo cuando se aplicaba una vez al día durante 29 días.

Además, brimonidina demostró una superioridad estadística ($p < 0,001$) sobre el gel vehículo con respecto a la rápida aparición inicial de un efecto clínicamente significativo después de la primera aplicación a los 30 minutos en el día 1, y a la obtención de un efecto clínicamente significativo en las horas 3, 6, 9 y 12 del día 29.

En cuanto a brimonidina aplicado una vez al día, el patrón típico diario se anticipó mostrando una rápida aparición del efecto terapéutico perceptible, tan solo 30 minutos después de la aplicación en algunos casos, seguido de un efecto terapéutico máximo continuado durante varias horas, con un efecto terapéutico perceptible generalmente mantenido durante 12 horas después de la aplicación.

No se observaron tendencias clínicamente significativas con respecto a taquifilaxia o efectos rebote (empeoramiento del eritema inicial tras el cese del tratamiento) con el

uso de brimonidina durante 29 días. Además, los sujetos que utilizaron brimonidina de forma concomitante con otros fármacos para el tratamiento de la rosácea no experimentaron un aumento de las reacciones adversas surgidas durante el tratamiento, además de las previstas para cada medicamento de forma individual.

Posología y Modo de Administración

Modo de administración: vía tópica.

Dosis: aplicar una pequeña cantidad, del tamaño de una perla, una vez al día en cada uno de los cinco puntos faciales (frente, barbilla, nariz y mejillas) evitando los ojos y los labios (la dosis máxima diaria recomendada es de 1g de peso total, dividida en 5 cantidades del tamaño de una perla). FLAMADERM deberá aplicarse de manera uniforme en todas las zonas de aplicación. Las manos deberán lavarse inmediatamente después de la aplicación de FLAMADERM. No es apto para una administración vía oral o vía oftálmica, ni para uso intravaginal.

Contraindicaciones

Menores de 18 años.

Hipersensibilidad: FLAMADERM está contraindicado en pacientes con un historial de reacción de hipersensibilidad a brimonidina, tartrato o a cualquier otro ingrediente de esta fórmula.

Eritema a causa de lupus o dermatitis de contacto.

Advertencias y Precauciones

Potenciación de la insuficiencia vascular

FLAMADERM debe ser utilizado con precauciones en pacientes con depresión, insuficiencia cerebral o coronaria, fenómeno de Raynaud, hipotensión ortostática, trombangitis obliterante, esclerodermia o síndrome de Sjögren.

Enfermedad Cardiovascular grave

Los agonistas 2 alfa adrenérgico pueden disminuir la presión sanguínea. FLAMADERM debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular grave, inestable o sin controlar.

Eritema y enrojecimiento

Algunos individuos en los ensayos clínicos discontinuaron el uso de brimonidina debido al eritema o el enrojecimiento. El efecto de brimonidina puede comenzar a disminuir horas después de su aplicación.

Algunos individuos en los ensayos clínicos informaron que el eritema empeoró en comparación a la gravedad del punto de partida (ver reacciones adversas).

El enrojecimiento intermitente ocurrió en algunos individuos tratados con brimonidina. La aparición del enrojecimiento en relación con la aplicación de brimonidina varió, desde aproximadamente 30 minutos a varias horas (ver reacciones adversas). El eritema y el enrojecimiento desaparecieron luego de discontinuación de brimonidina.

Interacciones medicamentosas

No se han llevado a cabo estudios de interacción entre medicamentos.

No se dispone de datos relativos al nivel de catecolaminas circulantes tras el empleo de brimonidina en gel. No obstante, se recomienda precaución en pacientes con tratamientos que afecten al metabolismo y a la recaptación de aminas circulantes como, por ejemplo, clorpromazina, metilfenidato y reserpina.

Se recomienda precaución al iniciar o modificar la dosis de cualquier medicamento sistémico administrado de forma concomitante (independientemente de la forma farmacéutica), y que pueda interactuar con agonistas de receptores adrenérgicos alfa o interferir con su actividad, es decir, agonistas o antagonistas de receptores adrenérgicos (por ejemplo, isoprenalina o prazosina).

Se recomienda precaución cuando se administre de forma concomitante con otros agonistas de receptores adrenérgicos alfa sistémicos.

Antihipertensivos/ glucósidos cardiacos

Los agonistas alfa 2, como clase, pueden reducir la presión sanguínea. Se recomienda tener precaución en el uso de drogas tales como betabloqueadores, antihipertensivos y/o glucósidos cardiacos.

Depresores del SNC

Si bien no se llevaron a cabo estudios de interacción entre medicamentos específicos con brimonidina tópica, debería considerarse la posibilidad de un efecto acumulativo o potenciador con depresores del SNC (alcohol, barbitúricos, narcóticos, sedantes o anestésicos).

Inhibidores de la monoamino oxidasa

Los inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAC) podrían interferir teóricamente con el metabolismo de la brimonidina y resultar potencialmente en un efecto secundario sistémico aumentado, como la hipotensión. Se recomienda precaución en pacientes tratados con inhibidores de la MAO que pueden afectar al metabolismo y la absorción de aminas circulantes.

Alteraciones de los resultados de las pruebas de laboratorio

No se han observado.

Precaución relacionada con los efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y fertilidad

La brimonidina no produjo efectos carcinogénesis relacionados con el compuesto ni en ratones ni en ratas a lo largo de su vida durante los estudios dietarios.

Brimonidina en gel no resultó carcinogénico en ratas tras la aplicación dérmica de hasta 5,4 mg/kg/día y 21,6 mg/kg/día en ratas macho y hembra respectivamente, durante 2 años, correspondiente a la exposición sistémica (según el ABC_{0-24h}) representada por 516 y 2.566 veces la exposición humana máxima para ratas macho y hembra respectivamente.

Brimonidina en gel no resultó ser fotocarcinogénico en ratones calvos con radiación ultravioleta concomitante. La brimonidina, tartrato no resultó ser mutagénica ni citotóxica en una serie de pruebas in vitro e in vivo, y no presentó ningún riesgo reproductivo o del desarrollo en específico para las especies animales.

Precauciones durante el embarazo y la lactancia

Embarazo

Brimonidina, tartrato no resultó teratogénica cuando se administró en dosis orales de hasta 2,5 mg/kg/día en ratas embarazadas y 5 mg/kg/día en conejas embarazadas durante la gestación. En los estudios sobre toxicidad reproductiva y desarrollo realizados en ratas con dosis orales de hasta 1mg/kg/día no se observaron cambios en la fertilidad o en el desarrollo pre y postnatal, no tampoco daños en el feto.

No existen estudios adecuados ni controlados realizados sobre el uso de brimonidina gel en mujeres embarazadas. Dado que los estudios en la reproducción de los animales no siempre son capaces de predecir la respuesta en humanos, FLAMADERM debería utilizarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si la brimonidina, tartrato se excreta en la leche humana. No obstante, estudios en animales han demostrado que la brimonidina, tartrato y algunos de sus metabolitos se excretan en la leche de ratas lactantes. En ausencia de datos sobre humanos, FLAMADERM no debería utilizarse durante la lactancia. Debido al potencial de reacciones adversas graves de brimonidina en gel en niños lactantes, debería decidirse entre la interrupción de la lactancia o la interrupción del medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso en Pediatría

La seguridad y eficacia no ha sido estudiada en menores de 18 años.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas al medicamento más comúnmente descritas ($\geq 1\%$) son eritema, prurito, sensación de quemazón en la piel y enrojecimiento, los cuales se produjeron entre el 1,2 y el 3,3% de los pacientes. Generalmente, se trata de acontecimientos adversos transitorios, de leves a moderados y, por lo general, no requieren la interrupción del tratamiento.

Las reacciones adversas están clasificadas por órganos del sistema y por frecuencia de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), de frecuencia no conocida (no pueden calcularse a partir de los datos disponibles) y fueron notificadas con brimonidina en tres estudios controlados con el gel vehículo de 4 semanas de duración.

Tabla 1 –Reacciones adversas

Clase de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastorno del sistema nervioso	Poco frecuentes	Migraña, parestesia.
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Edema palpebral.
Trastornos vasculares	Frecuentes	Enrojecimiento
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Poco frecuentes	Congestión nasal
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Boca seca.
Trastornos en la piel y el tejido subcutáneo	Frecuentes	Eritema, prurito, sensación de quemazón en la piel.
	Poco frecuentes	Rosácea, dermatitis, irritación en la piel, dermatitis por contacto, piel seca, dolor en la piel, incomodidad en la piel, erupción papular, acné.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Sensación de calor, enfriamiento periférico.

Sobredosificación

No hay información disponible respecto a la sobredosis en adultos con brimonidina.

Se ha descrito que la sobredosificación oral de otros agonistas del receptor adrenérgico alfa 2 provoca síntomas tales como hipotensión, astenia, vómitos, letargo, sedación, bradicardia, arritmias, miosis, apnea, hipotonía, hipotermia, depresión respiratoria y convulsiones.

El tratamiento de una sobredosis incluye terapia de soporte y sintomática; se deben mantener abiertas las vías aéreas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Pomos de 2 g, 10 g y 30 g.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
FLAMADERM
BRIMONIDINA TARTRATO 0,5%
Gel Dérmico

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote N°

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO
FLAMADERM
BRIMONIDINA TARTRATO 0,5%
Gel Dérmico

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: pomo de 2 g.

Fórmula

Cada 100 g de GEL contiene:

BRIMONIDINA TARTRATO	0,500 g
Excipientes	
Carbopol 974 P	1,500 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilenglicol	5,500 g
Dióxido de Titanio	0,050 g
Glicerina	3,000 g
2-Fenoxietanol	0,555 g
1,2 Octanodiol	0,450 g
Hidróxido de Sodio	0,470 g
Agua purificada csp	100,000 g

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 10 g y 30 g.

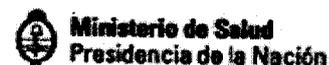


Lote N°
SANTARELLA Daniel
CUIL 20180985264



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
CUIT 30501596082
DIRECTORIO





25 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 8181

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

CERTIFICADO N° 58443

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000063-17-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BRIMONIDINA TARTRATO 0,5 g% - GEL DERMICO

647813



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, 17 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 8181

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58443

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 CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FLAMADERM

Nombre Genérico (IFA/s): BRIMONIDINA TARTRATO

Concentración: 0,5 g%

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

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)

BRIMONIDINA TARTRATO 0,5 g%

Excipiente (s)

CARBOPOL 974 P 1,5 g%
METILPARABENO 0,1 g%
PROPILENGLICOL 5,5 g%
DIOXIDO DE TITANIO 0,05 g%
GLICERINA 3 g%
2-FENOXIETANOL 0,55 g%
1,2-OCTANODIOL 0,45 g%
HIDROXIDO DE SODIO 0,47 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: POMO CONTENIENDO 2 GRAMOS DE GEL

POMO CONTENIENDO 10 GRAMOS DE GEL

POMO CONTENIENDO 30 GRAMOS DE GEL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 POMO

Presentaciones: 2, 10, 30

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

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D11AX21

Acción terapéutica: La aplicación facial vía tópica de Brimonidina, tartrato, reduce el eritema a través de la vasoconstricción cutánea directa.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: FLAMADERM está indicado para el tratamiento tópico del eritema facial persistente (no transitorio) de rosácea en adultos a partir de 18 años.

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 CASASCO S.A.I.C.	6112/2016	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/2016	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/2016	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/2016	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/2016	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	6112/2016	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000063-17-7



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