



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

DISPOSICIÓN N° 3269

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018067-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 3269

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 3269

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial KROLTON B y nombre/s genérico/s BETAMETASONA 17-VALERATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN N° 3269

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-018067-11-1

DISPOSICIÓN N°: **3269**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

3 2 6 9

Nombre comercial: KROLTON B

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA 17-VALERATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

U
-
Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: KROLTON B.

Clasificación ATC: D07AC.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DERMATOSIS INFLAMATORIAS Y PRURIGINOSAS QUE RESPONDEN AL TRATAMIENTO ESTEROIDE TÓPICO.

Concentración/es: 0.1 g DE BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO) 0.1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 10 g, VASELINA LIQUIDA 6 g, ALCOHOL



3269

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

BENCILICO 1 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 7.2 g, VASELINA SÓLIDA 15 g,
POLIETILENGLICOL 1000 MONOCETILETER 2.25 g, FOSFATO DE SODIO
MONOBASICO MONOHIDRATADO 0.265 g, ACIDO FOSFORICO Y/O HIDROXIDO
DE SODIO C.S.P. pH= 4.3-5.3, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO CON RESINA EPOXI-
FENOLICA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 POMOS CON 15, 20 Y 30
gr DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100
POMOS CON 15, 20 Y 30 gr DE CREMA.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: KROLTON B.

Clasificación ATC: D07AC.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE
DERMATOSIS INFLAMATORIAS Y PRURIGINOSAS QUE RESPONDEN AL
TRATAMIENTO ESTEROIDE TÓPICO.

Concentración/es: 0.1 g DE BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO).



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO) 0.1 g.

Excipientes:, ALCOHOL ISOPROPILICO 50 ml, TRIETANOLAMINA C.S.P. pH=5-6,
CARBOPOL 940 0.15 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO MEZCLA PEAD Y PEBD BLANCO CON
INSERO GOTERO Y TAPA A ROSCA CON FAJA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS CON 30 Y 60
ml DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100
FRASCOS CON 30 Y 60 ml DE LOCIÓN.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3 2 6 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



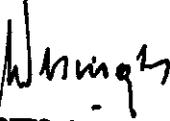
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3269


Dr. OTTO A. ORSICHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3269



9- PROYECTO DE RÓTULO

KROLTON B
BETAMETASONA
 Crema dérmica

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de crema contiene:

	(g)
BETAMETASONA 17-VALERATO (Equivalente a Betametasona 0,100 g)	0,122
Alcohol cetosteárilico	7,200
Polietilenglicol 1000 monocetileter	2,250
Propilenglicol	10,000
Vaselina sólida	15,000
Vaselina líquida	6,000
Alcohol bencílico	1,000
Fosfato de sodio monobásico monohidrato	0,265
Ácido fosfórico o hidróxido de sodio c.s.p.	pH=4,8 ± 0,5
Agua purificada c.s.p.	100,00

POSOLOGÍA: Ver Prospecto adjunto**CONTENIDO:** 1 pomo x 15 g**CONSERVACION:** Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

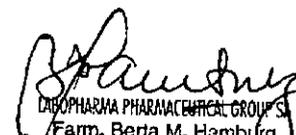
Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**Lote****Fecha de Vencimiento**

Laboratorio Krolton Pharma de Labopharma Pharmaceutical Group S.A. -
 Balboa 351 – Capital Federal
 Elaborado en: Coronel Mendez 440 – Wilde – Provincia de Buenos Aires
 Directora Técnica: Berta M. Hamburg – Farmacéutica

NOTA: Igual rótulo llevarán los envases conteniendo pomos x 20 ó 30 gramos en envases con 1, 25, 50 y 100 pomos.


 LABORPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
 Lic. Diana Kancepolski
 Gerente General


 LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
 Farm. Berta M. Hamburg
 M.N. 15807
 DIRECTORA TECNICA

3269



9- PROYECTO DE RÓTULO

**KROLTON B
BETAMETASONA
Loción**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada ml de loción contiene:

BETAMETASONA 17-VALERATO (Equivalente a Betametasona 0,100 g)	0,122 g
Carbopol 940	0,150 g
Alcohol isopropílico	50,00 ml
Trietanolamina c.s.p. pH= 5,5 ± 0,5	
Agua purificada c.s.p.	100,00 ml

POSOLOGÍA: Ver Prospecto adjunto

CONTENIDO: 1 frasco x 30 ml

CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

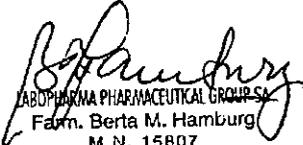
Lote

Fecha de Vencimiento

Laboratorio Krolton Pharma de Labopharma Pharmaceutical Group S.A. -
Balboa 351 – Capital Federal
Elaborado en: Coronel Mendez 440 – Wilde – Provincia de Buenos Aires
Directora Técnica: Berta M. Hamburg – Farmacéutica

NOTA: Igual rótulo llevarán los envases conteniendo frascos x 60 ml en envases con 1, 25, 50 y 100 frascos.

LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Lic. Diana Karczewski
Gerente General


LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A.
Farm. Berta M. Hamburg
M.N. 15807
DIRECTORA TÉCNICA

8- PROYECTO DE PROSPECTO



KROLTON B BETAMETASONA Crema dérmica Loción

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de crema contiene:

	(g)
BETAMETASONA 17-VALERATO (Equivalente a Betametasona 0,100 g)	0,122
Alcohol cetosteárilico	7,200
Polietilenglicol 1000 monocetileter	2,250
Propilenglicol	10,000
Vaselina sólida	15,000
Vaselina líquida	6,000
Alcohol benzílico	1,000
Fosfato de sodio monobásico monohidrato	0,265
Ácido fosfórico o hidróxido de sodio c.s.p.	pH= 4,8 ± 0,5
Agua purificada c.s.p.	100,000

Cada 100 ml de loción contiene:

BETAMETASONA 17-VALERATO (Equivalente a Betametasona 0,100 g)	0,122 g
Carbopol 940	0,150 g
Alcohol isopropílico	50,00 ml
Trietanolamina c.s.p.	pH= 5,5 ± 0,5
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: D07AC

Antiinflamatorio esteroide.

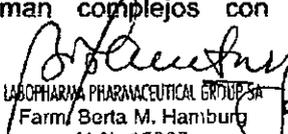
INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento esteroide tópico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

Mecanismo de acción: La Betametasona, como el resto de los corticoides, difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores


LABOFARMA PHARMACEUTICAL GROUP SA
Farm. Berta M. Hamburg
M.N. 15807
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1/0



citoplasmáticos específicos. Estos complejos después entran en el núcleo celular, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARN mensajero y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son los responsables en última instancia de los efectos antiinflamatorios de los corticoides de aplicación tópica.

Absorción: Se absorbe en forma sistémica. El grado de absorción de una forma farmacéutica tópica puede depender del vehículo utilizado en cada formulación. Además, el vendaje oclusivo de zonas extensas o su uso prolongado aumentan la absorción.

Metabolismo: La mayor parte de la piel.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una pequeña cantidad de Betametasona Crema sobre el área afectada, dos o tres veces al día, hasta que se observe mejoría. Luego, se podría mantener la mejoría con la aplicación de una vez al día o incluso con menor frecuencia.

Las cremas con Betametasona son especialmente apropiadas para las superficies húmedas o exudativas. La loción con Betametasona es particularmente adecuada cuando se requiere una aplicación mínima a un área extensa.

El tratamiento con este medicamento debe limitarse a 45 g semanales.

En las lesiones más resistentes, como las placas engrosadas de psoriasis en los codos y las rodillas, el efecto de la Betametasona crema puede ser intensificado, si es necesario, ocluyendo el área de tratamiento con película de polietileno. La oclusión sólo durante la noche generalmente es adecuada para producir una respuesta satisfactoria en esas lesiones; después, la mejoría ordinariamente puede ser mantenida mediante la aplicación regular sin oclusión.

Información General sobre Dosificación: La Betametasona es resistente al metabolismo local de la piel. Su aplicación repetida produce un depósito acumulado en la piel que puede dar lugar a mayor duración de la acción y a aumento de los efectos adversos y de la absorción sistémica.

Para el tratamiento de los Efectos Adversos: Si en el lugar de la aplicación aparece infección local, suspender el vendaje oclusivo (si se está usando) y administrar una terapia antimicrobiana adecuada.

INTERACCIONES:

En las dosis terapéuticas normales, los corticoides tópicos no alcanzan concentraciones plasmáticas que puedan generar interacciones de relevancia clínica, pero se debe tener precaución con los pacientes que por ciertas condiciones presenten una absorción aumentada del fármaco o un metabolismo disminuido.

No debe aplicar, junto a Betametasona, preparaciones que contengan alcohol sobre la zona afectada.

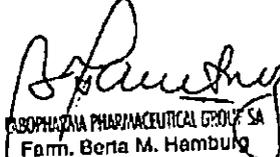
No utilice otros productos de la piel sin consultar a su médico o a su profesional de la salud.

CONTRAINDICACIONES

Están contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, infecciones virales cutáneas primarias (por ejemplo: herpes simple, varicela, etc.), tuberculosis activa, enfermedad de Cushing, prurito perianal y genital.

El uso de preparaciones dermatológicas de Betametasona no está indicado en el tratamiento de las lesiones cutáneas co infecciones primarias causadas por hongos o bacterias; dermatosis en niños menores de un año de edad, incluyendo dermatitis y erupciones en el área cubierta por el pañal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS


 BERTAMAZONA PHARMACEUTICAL GROUP SA
 Farm. Berta M. Hamburg
 M.N. 15807
 DIRECTORA TÉCNICA



Donde sea posible se debe evitar el tratamiento tópico continuo a largo plazo, especialmente en los niños, pues puede presentarse supresión adrenal incluso sin oclusión.

La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir alteraciones atróficas después del tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes. Esto debe tenerse presente al tratar afecciones como la psoriasis, el lupus eritematoso discorde y el eccema severo.

Si se aplica a los párpados, se debe proceder con cuidado para asegurar que la preparación no entre al ojo, pues puede causar glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en la psoriasis por varias razones, como recidivas de rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica causada por el deterioro de la función de barrera de la piel. Si se usa en psoriasis, es importante la supervisión cuidadosa del paciente.

Siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado se debe usar la terapia antimicrobiana apropiada. Cualquier propagación de la infección requiere discontinuación del tratamiento con corticosteroide tópicos y administración sistémica de agentes antimicrobianos.

La infección bacteriana puede ser promovida por las condiciones calientes y húmedas inducidas por los apósitos oclusivos, y la piel debe ser aseada antes que se aplique un apósito nuevo.

Uso en Pediatría:

El pediatra debe evaluar la necesidad de usar este medicamento en su niño, puede requerir atención especial.

Aunque este medicamento ha sido recetado a niños tan menores como de 13 años de edad para condiciones selectivas, las precauciones se aplican.

Al igual que con otros corticoides de uso tópico, el empleo en niños debe realizarse con precaución, sobre todo cuando se aplica sobre grandes áreas de piel, o cuando se emplean ropajes oclusivos incluyendo pañales, así como también, debe evitarse el empleo sobre la cara.

Se debe evitar el tratamiento a largo plazo, principalmente en los pliegues y en el rostro. Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticosteroides tópicos, y puede producirse hiper corticismo. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

La administración tópica de corticosteroide a animales hembras preñadas puede causar anomalías del desarrollo fetal. La relevancia de este hallazgo para los seres humanos no ha sido establecida; sin embargo, los esteroides tópicos no deberían usarse extensamente durante el embarazo, es decir, en grandes cantidades ni por períodos prolongados.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica y no debe ser usada por más tiempo que el prescrito.

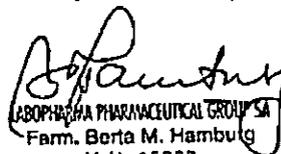
Es para uso externo exclusivamente.

Evitar el contacto con los ojos.

No debe ser usada para ninguna otra afección diferente a la que motivó la prescripción. El área de la piel tratada no deberá ser vendada o cubierta en forma de oclusión, salvo indicación médica.

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos se enumeran a continuación por clase de sistema u órgano y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy comunes (>1/10), comunes


LABORATORIA PHARMACEUTICAL GROUP SA
Farm. Berta M. Hamburg
M.N. 15807
DIRECTORA TECNICA



(>1/100 y <1/10), poco comunes (>1/1000 y <1/100), raros (>1/10000 y <1/1000) y muy raros (<1/10000) incluyendo los reportes aislados.

- Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raro: hipersensibilidad.

Si se presentan signos de hipersensibilidad, la aplicación debe cesar de inmediato.

- Trastornos endocrinos:

Muy raro: rasgos típicos del hipercortisolismo.

Igual que con otros corticosteroides, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir los rasgos típicos del hipercortisolismo.

Es más probable que este efecto se presente en los lactantes y niños y, si se usan, apósitos oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como un apósito oclusivo.

- Trastornos vasculares:

Muy raro: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides sumamente activos puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente cuando se usan apósitos oclusivos o cuando están afectados pliegues de la piel.

- Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

Común: efectos locales sobre la piel como ardor y prurito.

Muy raros: adelgazamiento, estrias, cambios de la pigmentación, hipertrichosis, dermatitis alérgica por contacto, psoriasis pustulosa, exacerbación de los síntomas.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides sumamente activos puede causar alteraciones atróficas locales de la piel como adelgazamiento y estrias, especialmente cuando se usan apósitos oclusivos o cuando están afectados pliegues de la piel.

Se considera que, en muy raras ocasiones, el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o la discontinuación del mismo) ha provocado la forma pustulosa de la enfermedad.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es sumamente improbable que haya sobredosificación aguda; sin embargo, en el caso de sobredosificación o mal uso en forma crónica pueden presentarse los rasgos típicos del hipercortisolismo y en esta situación los esteroides tópicos deben ser discontinuados gradualmente bajo supervisión médica debido al riesgo de insuficiencia adrenal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

· Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666 / 4962-2247

· Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

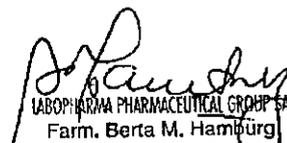
KROLTON B Crema dérmica: Pomo x 15, 20 ó 30 gramos en envase con 1, 25, 50 y 100 pomos.

KROLTON B Loción: frasco x 30 ó 60 ml, en envases conteniendo 1, 25, 50 ó 100 frascos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU
PROBLEMA MEDICO ACTUAL.
NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**


LABOFARMA PHARMACEUTICAL GROUP SA
Farm. Berta M. Hamburg
M.N. 15807
DIRECTORA TECNICA

Dórina A/O

3269

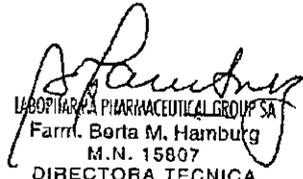


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal aprobada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....

Laboratorio Krolton Pharma de Labopharma Pharmaceutical Group S.A. – Balboa 351
– Capital Federal.
Elaborado en: Coronel Méndez 440 – Wilde – Provincia de Buenos Aires
Directora Técnica: Berta M. Hamburg – Farmacéutica

Fecha última revisión: / /


LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP SA
Farrn. Berta M. Hamburg
M.N. 15807
DIRECTORA TECNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-018067-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3269, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: KROLTON B

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA 17-VALERATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.



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

Nombre Comercial: KROLTON B.

Clasificación ATC: D07AC.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DERMATOSIS INFLAMATORIAS Y PRURIGINOSAS QUE RESPONDEN AL TRATAMIENTO ESTEROIDE TÓPICO.

Concentración/es: 0.1 g DE BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO) 0.1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 10 g, VASELINA LIQUIDA 6 g, ALCOHOL BENCILICO 1 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 7.2 g, VASELINA SÓLIDA 15 g, POLIETILENGLICOL 1000 MONOCETILETER 2.25 g, FOSFATO DE SODIO MONOBASICO MONOHIDRATADO 0.265 g, ACIDO FOSFORICO Y/O HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH= 4.3-5.3, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO CON RESINA EPOXI-FENOLICA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 POMOS CON 15, 20 Y 30 gr DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 POMOS CON 15, 20 Y 30 gr DE CREMA.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: KROLTON B.

Clasificación ATC: D07AC.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DERMATOSIS INFLAMATORIAS Y PRURIGINOSAS QUE RESPONDEN AL TRATAMIENTO ESTEROIDE TÓPICO.

Concentración/es: 0.1 g DE BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO 17-VALERATO) 0.1 g.

Excipientes:, ALCOHOL ISOPROPILICO 50 ml, TRIETANOLAMINA C.S.P. pH=5-6, CARBOPOL 940 0.15 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO MEZCLA PEAD Y PEBD BLANCO CON INSERO GOTERO Y TAPA A ROSCA CON FAJA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS CON 30 Y 60 ml DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 FRASCOS CON 30 Y 60 ml DE LOCIÓN.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a KROLTON PHARMA DE LABOPHARMA PHARMACEUTICAL GROUP S.A. el Certificado N° **57162**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **03 JUN 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3269**

Dr. OTTO A. ORSINCHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.