



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

**DISPOSICIÓN N° 3279**

BUENOS AIRES, 03 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024637-06-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA 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



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

**DISPOSICIÓN N° 3279**

de 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.



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

**DISPOSICIÓN N° 3279**

Por ello;

**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 CLOBETASOL PHARMATRIX y nombre/s genérico/s CLOBETASOL 17-PROPIONATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA 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 - Autorízanse 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



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

**DISPOSICIÓN N° 3279**

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 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°:1-0047-0000-024637-06-1

DISPOSICIÓN N°: **3279**

**Dr. OTTO A. ORSICHER**  
**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

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3279**

Nombre comercial: CLOBETASOL PHARMATRIX.

Nombre/s genérico/s: CLOBETASOL 17-PROPIONATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES N° 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: CLOBETASOL PHARMATRIX.

Clasificación ATC: D07AD.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al tratamiento con corticoides tópicos.

Concentración/es: 0.05 g de PROPIONATO DE CLOBETASOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05 g.



3279

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

Excipientes: PROPILPARABENO 0.10 g, ALCOHOL 10.0 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. PH 4.5-7.0 g, METILPARABENO 0.20 g, PROLIPID 141 4 g, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 8.00 g, PEG 400 10.00 g, IMIDUREA 0.30 g, BHT 0.10 g, GOMA XANTICA 1.00 g, 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.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30 Y 40 g DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30 Y 40 g DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5.  
Forma farmacéutica: LOCION CAPILAR.

Nombre Comercial: CLOBETASOL PHARMATRIX.

Clasificación ATC: D07AD.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al tratamiento con corticoides tópicos.

Concentración/es: 0.05 g de PROPIONATO DE CLOBETASOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

**3279**

Genérico/s: PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=4.5-6.0, ALCOHOL ISOPROPILICO 39.30 g, CARBOMER 934 P 0.155 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO.

Presentación: 10, 15, 20, 30 y 40 ml DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30 y 40 ml DE LOCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO.

Nombre Comercial: CLOBETASOL PHARMATRIX.

Clasificación ATC: D07AD.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al tratamiento con corticoides tópicos.

Concentración/es: 0.05 g de PROPIONATO DE CLOBETASOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05 g.



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

Excipientes: PEG 4000 17.00 g, PEG 400 C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO.

Presentación: 10, 15, 20, 30 y 40 ml DE UNGÜENTO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30 y 40 ml DE UNGÜENTO.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **3 2 7 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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3279**

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

3279



**ROTULOS Y PROSPECTOS**

**PROYECTO DE ROTULO**

CLOBETASOL PHARMATRIX  
CLOBETASOL PROPIONATO 0.05%  
CREMA

Venta bajo Receta. Industria Argentina

CONTENIDO NETO: 10, 15, 20, 30, y 40 gr <sup>(1)</sup>

**COMPOSICION**

Cada 100 gr de crema contiene  
Clobetasol propionato 0.05 gr, Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Metilparabeno 0.20 g,  
Propilparabeno 0.10 g, Imidourea 0.30 g., Prolipid 141 4.0, PEG 400 10.0, alcohol 10.0, Goma  
xántica 1.0, BHT 0.1 g Hidróxido de Sodio csp. pH, Agua purificada csp 100 gr

POSOLOGIA. Ver prospecto adjunto

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10° Y 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO NRO:

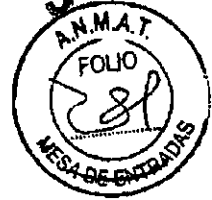
Elaborado por Laboratorio Pharmatrix div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259, Ramos Mejía, Argentina.  
Director Técnico Betina Martínez, Farmacéutica

LOTE:

VENCIMIENTO:

(1) Según corresponda

3279



PROYECTO DE ROTULO

CLOBETASOL PHARMATRIX  
CLOBETASOL PROPIONATO 0.05%  
UNGUENTO

Venta bajo Receta. Industria Argentina

CONTENIDO NETO: 10, 15, 20, 30, y 40 gr <sup>(1)</sup>

COMPOSICION

Cada 100 gr de Ungüento contiene  
Clobetasol propionato 0.05 gr, PEG 4000 17 gr, PEG 400 csp 100 gr

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10° Y 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO NRO:

Elaborado por Laboratorio Pharmatrix div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259, Ramos Mejía, Argentina  
Director Técnico Betina Martínez, Farmacéutica

LOTE:

VENCIMIENTO:

(1) Segun corresponda

A small, handwritten mark or signature, possibly a stylized 'E' or 'P'.

A larger, handwritten signature or mark, possibly a stylized 'M' or 'A'.



PROYECTO DE ROTULO

CLOBETASOL PHARMATRIX  
CLOBETASOL PROPIONATO 0.05%  
LOCION

Venta bajo Receta Industria Argentina

CONTENIDO NETO: 10, 15, 20, 30, y 40 gr <sup>(1)</sup>

COMPOSICION

Cada 100 ml de Loción contiene  
Clobetasol propionato 0.05 gr. Alcohol Isopropilico 39.30 gr, Carbopol 934 0.155 gr, Hidróxido de sodio csp pH, y Agua purificada csp. 100 ml

POSOLOGIA. Ver prospecto adjunto

PRESENTACION: 10, 15, 20,30 Y40 ml.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10° Y 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO NRO.

Elaborado por Laboratorio Pharmatrix div Therabel Pharma S.A Arenales 259, Ramos meja, Argentina.  
Director Técnico Betina Martinez, Farmacéutica

LOTE:

VENCIMIENTO:

(1) Según corresponda



3279



**PROSPECTO**

CLOBETASOL PHARMATRIX  
CLOBETASOL PROPIONATO 0.05%  
CREMA / UNGÜENTO / LOCIÓN (Según corresponda)

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**COMPOSICION**

Cada 100 gr de crema contiene

Clobetasol propionato 0.05 gr, Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.10 g, Imidourea 0.30 g., Prolipid 141 4.0, PEG 400 10.0, alcohol 10.0, Goma xántica 1.0, BHT 0.1 g Hidróxido de Sodio csp pH, Agua purificada csp 100 gr

Cada 100 gr de Ungüento contiene

Clobetasol propionato 0.05 gr, PEG 4000 17 gr, PEG 400 csp 100 gr

Cada 100 ml de Loción contiene

Clobetasol propionato 0.05 gr Alcohol Isopropílico 39.30 gr, Carbopol 934 0.155 gr, Hidróxido de sodio csp pH, y Agua purificada csp 100 ml  
Agua purificada csp 100 ml

**ACCION TERAPÉUTICA**

Corticosteroide tópico

**INDICACIONES**

Esta indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al tratamiento con corticoides tópicos.

**CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS:**

El clobetasol es un corticosteroide de muy alta potencia. Como otros corticosteroides tópicos, el clobetasol tiene propiedades anti inflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. El mecanismo de la acción anti inflamatoria de los corticoides tópicos en general no esta clara. Sin embargo, se cree que los corticosteroides actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A2, llamadas lipocortinas. Se ha postulado que estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación como las prostaglandinas y leucotrienos, por inhibición de la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico.

La absorción percutánea de los corticosteroides tópicos depende de varios factores que incluyen el vehículo y la integridad de la epidermis. La inflamación y otras enfermedades de la piel pueden aumentar la absorción percutánea.

A handwritten signature in the bottom left corner.

A handwritten signature in the bottom center.



#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Aplicar un capa fina en el área afectada una o dos veces al día. No se recomiendan tratamientos de más de dos semanas consecutivas y la dosis total en adultos no debe exceder los 50 gr de producto por semana por el riesgo potencial de supresión del eje HPA. El uso en niños menores a 12 años no se recomienda. Este medicamento debe ser utilizado bajo estricta vigilancia médica. Ver Precauciones y Advertencias.

#### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los corticosteroides y en casos de tuberculosis de la piel, viruela, varicela, rosácea, acné e infecciones fúngicas. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No usar en niños sin seguimiento estricto de su pediatra. Ver precauciones y advertencias.

#### PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

El clobetasol es un corticosteroide de muy alta potencia y ha demostrado capacidad de supresión del eje HPA en dosis tan bajas como 2 gr producto / día. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos puede producir una supresión reversible del eje HPA con riesgo potencial de insuficiencia glucocorticoidea luego de discontinuar el tratamiento. También pueden producirse manifestaciones de síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria durante el tratamiento con clobetasol tópico. El tratamiento no debe durar más de dos semanas sobre una pequeña área en cada periodo. La aplicación en grandes superficies o bajo oclusión deberá ser evaluada periódicamente para evidenciar supresión del eje HPA.

**Embarazo y lactancia:** Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorios cuando se administran sistémicamente a dosis relativamente bajas. Algunos han demostrado ser teratogénicos luego de la administración tópica. No existen estudios sobre el potencial teratogénico de clobetasol sobre la mujer embarazada, pero debido a su absorción sistémica y a la capacidad teratogénica de los corticosteroides en animales, no se recomienda su uso en mujeres embarazadas. Categoría C. Los corticosteroides aplicados en forma sistémica se excretan en la leche materna, esto podría causar disminución del crecimiento del lactante y otros trastornos serios. Si bien no es conocido si luego de la aplicación tópica de Clobetasol puede detectarse concentraciones significativas de corticoides en la leche materna, no se recomienda su uso en mujeres que se encuentren en periodo de lactancia.

**Pediatría:** No se ha establecido la efectividad y seguridad de su uso en pacientes pediátricos. No se recomienda su uso en niños menores a 12 años. Los pacientes pediátricos presentan mayor riesgo que los adultos de sufrir supresión del eje HPA o síndrome de Cushing debido a la mayor relación de superficie epidermis / peso corporal. También son más susceptibles a presentar insuficiencia glucocorticoidea durante o luego del tratamiento. El uso inapropiado de corticosteroides en niños puede producir también retraso del crecimiento, disminución del aumento de peso e hipertensión intracraneal.

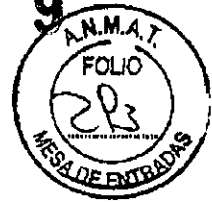
#### INTERACCIONES

No se han reportado interacciones con el uso tópico de Clobetasol propionato

#### EFFECTOS ADVERSOS

Puede presentarse irritación, prurito, ardor, eritema, foliculitis, atrofia cutánea o telangiectasia. Ocasionalmente pueden presentarse sequedad, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica.

327 9



### SOBREDOSIFICACION

El clobetasol aplicado en forma tópica puede ser absorbido en cantidad suficiente para producir efectos sistémicos. (Ver Precauciones y advertencias)

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011)4362-6666/2247  
Hospital A Posadas: (011)4652-7777

### PRESENTACIONES:

Pomos conteniendo: Crema/ Ungüento: 10, 15, 20, 30 y 40 gr  
Fascos conteniendo Loción: 10, 15, 20, 30 y 40 ml

Código ATC: D07AD

Fecha de última revisión: .../.../.....

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10° Y 30°C

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO NRO:

Elaborado por Laboratorio Pharmatrix div. Therabel Pharma S.A. Arenales 259, Ramos Mejía, Argentina.  
Director Técnico Betina Martínez, Farmacéutica

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-024637-06-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3279 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA 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: CLOBETASOL PHARMATRIX.

Nombre/s genérico/s: CLOBETASOL 17-PROPIONATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES N° 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: CLOBETASOL PHARMATRIX.

Clasificación ATC: D07AD.





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

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al tratamiento con corticoides tópicos.

Concentración/es: 0.05 g de PROPIONATO DE CLOBETASOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.10 g, ALCOHOL 10.0 g, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. PH 4.5-7.0 g, METILPARABENO 0.20 g, PROLIPID 141 4 g, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 8.00 g, PEG 400 10.00 g, IMIDUREA 0.30 g, BHT 0.10 g, GOMA XANTICA 1.00 g, 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.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30 Y 40 g DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30 Y 40 g DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION CAPILAR.

Nombre Comercial: CLOBETASOL PHARMATRIX.



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

Clasificación ATC: D07AD.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al tratamiento con corticoides tópicos.

Concentración/es: 0.05 g de PROPIONATO DE CLOBETASOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05 g.

Excipientes: HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=4.5-6.0, ALCOHOL ISOPROPILICO 39.30 g, CARBOMER 934 P 0.155 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO.

Presentación: 10, 15, 20, 30 y 40 ml DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30 y 40 ml DE LOCIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO.

Nombre Comercial: CLOBETASOL PHARMATRIX.

Clasificación ATC: D07AD.



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

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al tratamiento con corticoides tópicos.

Concentración/es: 0.05 g de PROPIONATO DE CLOBETASOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05 g.

Excipientes: PEG 4000 17.00 g, PEG 400 C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO.

Presentación: 10, 15, 20, 30 y 40 ml DE UNGÜENTO.

Contenido por unidad de venta: 10, 15, 20, 30 y 40 ml DE UNGÜENTO.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. el Certificado N° **57155**, 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°: **3279**

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