



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6353-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004175-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004175-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FACTOR DERMICO / GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO) – BETAMETASONA 17-VALERATO – MICONAZOL NITRATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA, GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO) 0,1 g – BETAMETASONA 17-VALERATO 0,10 g – MICONAZOL NITRATO 2,00 g; aprobada por Certificado N° 48.264.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FACTOR DERMICO / GENTAMICINA BASE (COMO

SULFATO) – BETAMETASONA 17-VALERATO – MICONAZOL NITRATO Forma farmacéutica y concentración: CREMA, GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO) 0,1 g – BETAMETASONA 17-VALERATO 0,10 g – MICONAZOL NITRATO 2,00 g; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2018-23848436-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.264, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-004175-18-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.19 09:33:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.19 09:33:25 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

FACTOR DERMICO

GENTAMICINA BASE (COMO SULFATO), 0,10 g

BETAMETASONA 17-VALERATO, 0,10 g

MICONAZOL NITRATO, 2,00 g

Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **FACTOR DERMICO** 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.

Fórmula

Cada 100 g contiene:

Gentamicina base (como sulfato) 0,10 g, Miconazol nitrato 2,00 g, Betametasona 17-Valerato 0,10 g. Excipientes: Propilenglicol, Ceral PW, Vaselina líquida, Vaselina sólida, EDTA disódico, Propilparabeno, Metilparabeno, Tween 80, Agua purificada.

¿Qué es **FACTOR DERMICO** y para qué se usa?

FACTOR DERMICO es una crema que contiene tres principios activos: valerato de betametasona que es un corticoide tópico con acción antiinflamatoria, antiipruriginosa y vasoconstrictora; gentamicina sulfato, que es un antibiótico aminoglucósido y nitrato de miconazol que es un antifúngico (droga que se usa para tratar hongos).

FACTOR DERMICO se utiliza para el tratamiento enfermedades inflamatorias de la piel asociadas a infección bacteriana, micótica (por hongos) o mixta, para dermatitis infectadas secundariamente por hongos o bacterias o para Infecciones bacterianas o micóticas de la piel que presenten una marcada actividad inflamatoria.

Antes de usar **FACTOR DERMICO**

No use **FACTOR DERMICO** si

- Tiene hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación
- Tiene tuberculosis de la piel, afección luética (producida por sífilis) de la piel o enfermedades de origen viral (infecciones herpéticas incluyendo herpes zóster).

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS SASASCO SAIC
IF-2018-23848436-APN-DERM#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

- Utiliza Inmunosupresores.
- Tiene enfermedad de Cushing con aumento de la producción de corticoides.

Tenga especial cuidado con FACTOR DERMICO

- Es para uso externo exclusivo.
- El área tratada no deberá ocluirse salvo indicación médica.
- En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto debe interrumpirse el producto.
- No es de uso oftálmico. Debe evitarse el contacto con la conjuntiva de los ojos.
- Si tiene una enfermedad de la piel llamada rosácea o dermatitis perioral.

¿Cómo usar FACTOR DERMICO?

Debe aplicarse sobre el área afectada una o dos veces por día, según criterio médico.

Embarazo y lactancia

El uso de **FACTOR DERMICO** en mujeres embarazadas sólo debe realizarse en caso de que los beneficios superen los potenciales riesgos, lo que será determinado por su médico.

No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche materna, por lo que deberá tenerse mucha precaución con el uso de corticoides durante la lactancia.

Uso en niños

El empleo de la betametasona en niños debe realizarse con precaución, al igual que con otros corticoides de uso tópico, 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. En niños, el uso a largo plazo de corticoides tópicos debe evitarse, ya que puede producirse supresión del eje suprarrenal con mayor sensibilidad que en el paciente adulto.

Uso en ancianos

En los ancianos se produce un adelgazamiento natural de la piel. Ya que los corticoides tópicos pueden producir atrofia de la piel si se usan por tiempo prolongado, se sugiere que **FACTOR DERMICO** debe emplearse por cortos periodos de tiempo en esta población.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CABAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO J. BARRERA
IF-2018-23848430-APR-18-2018
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



A tener en cuenta mientras usa FACTOR DERMICO

Efectos indeseables (adversos)

Cuando tengan que tratarse áreas con una extensión superior al 10% de la superficie corporal o cuando se emplea tratamiento durante más de 4 semanas, se pueden observar manifestaciones secundarias locales como atrofia de la piel, irritación, estrías, prurito, sequedad de la piel, telangiectasias (dilatación de capilares de la piel) y foliculitis, así como efectos secundarios a la absorción sistémica del esteroide. Estos últimos efectos pueden manifestarse especialmente con el uso de vendajes oclusivos o la administración durante períodos prolongados.

¿Cómo conservar FACTOR DERMICO?

- Conservar en lugar fresco y seco preferentemente entre 15 y 25 °C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 10, 20 y 30 g.

Si Ud. se aplica dosis mayores de FACTOR DERMICO de las que debiera

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.

Opativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

No lo recomienda 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.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N °: 48.264

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANMATEO
IF-2018-23848430-A
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23848436-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: inf pacientes 4175-18-8 Certif 48264

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.21 08:37:14 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 08:37:15 -03'00'