



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

**DISPOSICIÓN Nº 1770**

**BUENOS AIRES, 11 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016892-05-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones HLB PHARMA 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. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los

Handwritten marks: a stylized signature and an arrow pointing upwards.



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

DISPOSICIÓN N° 1770

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;

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº

1770

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 HLB 651 y nombre/s genérico/s ~~MO~~METASONA FUROATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por HLB PHARMA 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 Nº, 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

5)



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

**DISPOSICIÓN Nº 1770**

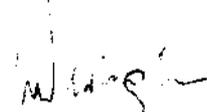
correspondiente.

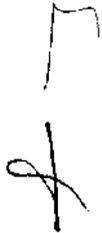
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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 Nº: 1-0047-0000-016892-05-0

DISPOSICIÓN Nº: **1770**

  
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.

**1770**

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Nombre comercial: HLB 651

Nombre/s genérico/s: MOMETASONA FUROATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HLB PHARMA GROUP S.A.: Avda. Intendente  
Tomkinson 2054 San Isidro –Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: HLB 651.

Clasificación ATC: D07AC13.

Indicación/es autorizada/s: LA CREMA DE FUROATO DE MOMETASONA AL 0.1%  
ES UN CORTICOSTEROIDE DE POTENCIA MEDIA, INDICADO PARA REVERTIR LAS  
MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS Y PRURITICAS DE LAS DERMATOSIS  
CORTICOSTEROIDE-SENSIBLES. LA LOCIÓN DE FUROATO DE MOMETASONA AL  
0.1% SE INDICA PARA REVERTIR LAS MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS Y  
PRURITICAS DE LAS DERMATOSIS CORTICOSTEROIDE-SENSIBLES.



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

**1770**

Concentración/es: 1.00 MG / G de FUROATO DE MOMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA 1.00 MG / G.

Excipientes: VASELINA LIQUIDA 3.00 MG / G, AGUA PURIFICADA 1 G, NIPAGIN SODICO 0.250 MG / G, NIPASOL SODICO 0.015 MG / G, BORATO DE SODIO 0.100 MG / G, MONOESTEARATO DE GLICERILO 15.00 MG / G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL RECUBIERTO INTERIORMENTE CON DOBLE RESINA EPOXIFENOLICA Y TAPA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

Presentación: Envases conteniendo: 1 pomo de 15 G o 30 G de crema. Envases de uso hospitalario exclusivo: 12, 24 y 48 pomos de 15 G o 30 G.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo: 1 pomo de 15 G o 30 G de crema. Envases de uso hospitalario exclusivo: 12, 24 y 48 pomos de 15 G o 30 G.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 Y 25°C PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: HLB 651.

Clasificación ATC: D07AC13



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

**1770**

Indicación/es autorizada/s: LA CREMA DE FUROATO DE MOMETASONA AL 0.1% ES UN CORTICOSTEROIDE DE POTENCIA MEDIA, INDICADO PARA REVERTIR LAS MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS Y PRURITICAS DE LAS DERMATOSIS CORTICOSTEROIDE-SENSIBLES. LA LOCIÓN DE FUROATO DE MOMETASONA AL 0.1% SE INDICA PARA REVERTIR LAS MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS Y PRURITICAS DE LAS DERMATOSIS CORTICOSTEROIDE-SENSIBLES.

Concentración/es: 1.00 MG / G de FUROATO DE MOMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA 1.00 MG / G.

Excipientes: PROPILENGLICOL 300.00 MG / G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.00 G, ALCOHOL ISOPROPILICO 400.00 MG / G, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 2.00 MG / G, HIDROPROPILMETILCELULOSA 1.50 MG / G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: 1 frasco de 30 ML de loción. Envase de uso hospitalario exclusivo: 12, 24 y 48 de 30 ML de loción.

Contenido por unidad de venta: 1 frasco de 30 ML de loción. Envase de uso hospitalario exclusivo: 12, 24 y 48 de 30 ML de loción.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 2 Y 25° C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

1770

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: HLB 651.

Clasificación ATC: R01AD09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL O PERENNE EN ADULTOS, ADOLESCENTES Y NIÑOS DE 2 A 11 AÑOS. ESTA INDICADO PARA LA PROFILAXIS DE LOS SINTOMAS NASALES DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAYORES. EN LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE SINTOMAS DE RINITIS ALERGICA ESTACIONAL MODERADOS A SEVEROS, SE RECOMIENDA EL TRATAMIENTO PROFILÁCTICO CON DURANTE LAS DOS A CUATRO SEMANAS PREVIAS AL COMIENZO PREVISTO DE LA ESTACION DEL POLEN. TAMBIEN ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE DE LOS ANTIBIOTICOS EN LOS EPISODIOS AGUDOS DE SINUSITIS EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAYORES. TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS POLIPOS NASALES EN PACIENTES ADULTOS DE 18 AÑOS O MAYORES.

Concentración/es: 51.73 MCG / PULSACION de FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADO 51.73 MCG / PULSACION.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.20 MG, CITRATO DE SODIO 0.28 MG, ETILCELULOSA 2.00 MG, GLICERINA 2.10 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00

Handwritten signature or initials.



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

**1770**

MG, POLISORBATO 80 0.01 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 0.02 MG, ALCOHOL  
FENILETILICO 0.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO PET AMBAR CON BOMBA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 140 DOSIS

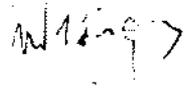
Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 140 DOSIS

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 2 Y 25º C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **1770**

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



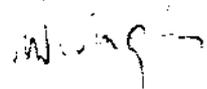
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **1770**

  
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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016892-05-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1770**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por HLB PHARMA 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: HLB 651

Nombre/s genérico/s: MOMETASONA FUROATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HLB PHARMA GROUP S.A.: Avda. Intendente Tomkinson 2054 San Isidro -Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: HLB 651.

Clasificación ATC: D07AC13.



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

Indicación/es autorizada/s: LA CREMA DE FUROATO DE MOMETASONA AL 0.1% ES UN CORTICOSTEROIDE DE POTENCIA MEDIA, INDICADO PARA REVERTIR LAS MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS Y PRURITICAS DE LAS DERMATOSIS CORTICOSTEROIDE-SENSIBLES. LA LOCIÓN DE FUROATO DE MOMETASONA AL 0.1% SE INDICA PARA REVERTIR LAS MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS Y PRURITICAS DE LAS DERMATOSIS CORTICOSTEROIDE-SENSIBLES.

Concentración/es: 1.00 MG / G de FUROATO DE MOMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA 1.00 MG / G.

Excipientes: VASELINA LIQUIDA 3.00 MG / G, AGUA PURIFICADA 1 G, NIPAGIN SODICO 0.250 MG / G, NIPASOL SODICO 0.015 MG / G, BORATO DE SODIO 0.100 MG / G, MONOESTEARATO DE GLICERILO 15.00 MG / G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL RECUBIERTO INTERIORMENTE CON DOBLE RESINA EPOXIFENOLICA Y TAPA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

Presentación: Envases conteniendo: 1 pomo de 15 G o 30 G de crema. Envases de uso hospitalario exclusivo: 12, 24 y 48 pomos de 15 G o 30 G.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo: 1 pomo de 15 G o 30 G de crema. Envases de uso hospitalario exclusivo: 12, 24 y 48 pomos de 15 G o 30 G.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 2 Y 25°C





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

PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: HLB 651.

Clasificación ATC: D07AC13

Indicación/es autorizada/s: LA CREMA DE FUROATO DE MOMETASONA AL 0.1% ES UN CORTICOSTEROIDE DE POTENCIA MEDIA, INDICADO PARA REVERTIR LAS MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS Y PRURITICAS DE LAS DERMATOSIS CORTICOSTEROIDE-SENSIBLES. LA LOCIÓN DE FUROATO DE MOMETASONA AL 0.1% SE INDICA PARA REVERTIR LAS MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS Y PRURITICAS DE LAS DERMATOSIS CORTICOSTEROIDE-SENSIBLES.

Concentración/es: 1.00 MG / G de FUROATO DE MOMETASONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA 1.00 MG / G.

Excipientes: PROPILENGLICOL 300.00 MG / G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1.00 G, ALCOHOL ISOPROPILICO 400.00 MG / G, FOSFATO MONOBASICO DE SODIO MONOHIDRATADO 2.00 MG / G, HIDROPROPILMETILCELULOSA 1.50 MG / G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: 1 frasco de 30 ML de loción. Envase de uso hospitalario exclusivo: 12, 24 y 48 de 30 ML de loción.



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

Contenido por unidad de venta: 1 frasco de 30 ML de loción. Envase de uso hospitalario exclusivo: 12, 24 y 48 de 30 ML de loción.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 2 Y 25° C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: SPRAY NASAL.

Nombre Comercial: HLB 651.

Clasificación ATC: R01AD09.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL O PERENNE EN ADULTOS, ADOLESCENTES Y NIÑOS DE 2 A 11 AÑOS. ESTA INDICADO PARA LA PROFILAXIS DE LOS SINTOMAS NASALES DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAYORES. EN LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE SINTOMAS DE RINITIS ALERGICA ESTACIONAL MODERADOS A SEVEROS, SE RECOMIENDA EL TRATAMIENTO PROFILÁCTICO CON DURANTE LAS DOS A CUATRO SEMANAS PREVIAS AL COMIENZO PREVISTO DE LA ESTACION DEL POLEN. TAMBIEN ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE DE LOS ANTIBIOTICOS EN LOS EPISODIOS AGUDOS DE SINUSITIS EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 12 AÑOS O MAYORES. TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS POLIPOS NASALES EN PACIENTES ADULTOS DE 18 AÑOS O MAYORES.

Concentración/es: 51.73 MCG / PULSACION de FUROATO DE MOMETASONA



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

MONOHIDRATADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FUROATO DE MOMETASONA MONOHIDRATADO 51.73 MCG /  
PULSACION.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.20 MG, CITRATO DE SODIO 0.28 MG,  
ETILCELULOSA 2.00 MG, GLICERINA 2.10 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00  
MG, POLISORBATO 80 0.01 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 0.02 MG, ALCOHOL  
FENILETILICO 0.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA NASAL

Envase/s Primario/s: FRASCO PET AMBAR CON BOMBA DOSIFICADORA

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 140 DOSIS

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 140 DOSIS

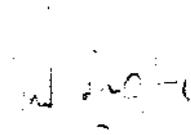
Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 2 Y 25º C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado N° **56150**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **11 MAR 2011** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1770**

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



1770

## Proyecto de Prospecto

### HLB 651 FUROATO DE MOMETASONA Crema – Loción

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### Fórmula:

##### Crema:

Cada gramo contiene:

Furoato de mometasona	1,000 mg
Monoestearato de Glicerilo	15,000 mg
Aceite Mineral (Vaselina Líquida 85)	3,000 mg
Borato de Sodio	0,100 mg
Nipagin Sódico	0,250 mg
Nipasol Sódico	0,015 mg
Agua Purificada	1,000 g

##### Loción:

Cada gramo contiene:

Furoato de mometasona	1,000 mg
Alcohol isopropílico	400,00 mg
Propilenglicol.	300,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	1,50 mg
Fosfato sódico, monobásico, monohidrato	2,00 mg
Agua purificada c.s.p.	1,00 g

#### ACCION TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor de acción local.

Código ATC: D07AC13

#### INDICACIONES:

La crema de furoato de Mometasona al 0.1 % es un corticosteroide de potencia media, indicado para revertir las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis corticosteroide-sensibles.

La loción de furoato de Mometasona al 0.1 % se indica para revertir las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis corticosteroides sensibles.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Al igual que otros corticosteroide tópicos, el fuorato de mometasona posee propiedades anti-inflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción

INDUSTRIA ARGENTINA S.A.  
CALLE SAN MARTÍN 1000  
BARRIO BELLA VISTA  
C1000BAA Buenos Aires

1770



antiinflamatoria de los esteroides tópicos, en general, no es bien conocido. No obstante, se cree que actúan a través de la inducción con proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A<sub>2</sub>.

#### **FARMACOCINETICA:**

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. Los corticosteroides tópicos pueden absorberse a partir de la piel normal intacta. Estudios indican que aproximadamente 0.4 % de la dosis aplicada de HLB 651 Crema 0,1% ingresan en la circulación después de 8 horas en contacto con la piel normal sin oclusión. Con la aplicación de HLB 651 Loción cabe anticipar un grado de absorción de corticosteroide similar a la crema. La inflamación y/u otras enfermedades de la piel pueden incrementar absorción percutánea.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

**HLB 651 Crema:** Aplicar una película delgada sobre las áreas afectadas una vez por día.

**HLB 651 Loción:** Aplicar algunas gotas sobre las áreas afectadas, incluidas las lesiones de cuero cabelludo una vez por día, y masajear suavemente hasta que desaparezca la medicación.

HLB 651 puede ser utilizado en niños de 2 años o mayores. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la droga en pacientes pediátricos durante más de 3 semanas de uso. Como ocurre con otros corticosteroides, interrumpir el tratamiento cuando se alcance el control de la enfermedad. Si no se observa mejoría en el lapso de 2 semanas puede ser necesario revisar el diagnóstico. HLB 651 no debe utilizarse con vendajes oclusivos a menos que lo indique directamente el médico. Tener en cuenta que el pañal constituye un vendaje oclusivo en los niños.

#### **CONTRAINDICACIONES**

HLB 651 está contraindicado en aquellos pacientes en los que se ha detectado hipersensibilidad a los corticosteroides o especialmente al furoato de mometasona, al igual que a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Como con otros glucocorticoides tópicos, HLB 651 Crema y Loción están también contraindicados en pacientes con rosácea, dermatitis perioral y en pacientes que padezcan infecciones bacterianas, víricas (herpes, varicela, herpes Zoster) o fúngicas de la piel. HLB 651 Crema y Loción están también contraindicadas en varicela, reacciones postvacunales, tuberculosis y sífilis.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

##### **Generales:**

Como con todas las preparaciones cutáneas de glucocorticoides se deberán tener las precauciones apropiadas cuando se traten superficies corporales grandes, cuando se utilicen cubiertas oclusivas, en tratamientos a largo plazo y en aplicaciones en la piel de la cara o áreas intertriginosas.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producir supresión reversible del eje Hipotálamo-Pituitario-Adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria en algunos pacientes. Las condiciones que aumentan la absorción sistémica incluyen la aplicación de esteroides en vehículos optimizados, el empleo de esteroides

HLB PHARMACEUTICAL S.A.  
FARMACIA SANGUIZ  
FARMACIA SANGUIZ  
FARMACIA SANGUIZ  
COORDADOR TECNICO

más potentes, la aplicación en superficies corporales extensas, el uso prolongado o en áreas en las que la barrera epidérmica esté interrumpida, y el empleo de vendajes oclusivos. Por consiguiente, los pacientes que reciben dosis altas de esteroides tópicos potentes, aplicadas en superficies corporales extensas, o con el empleo de técnicas oclusivas deben ser reevaluados periódicamente para detectar cualquier evidencia de supresión del eje HPA, utilizando la determinación del cortisol plasmático matinal, cortisol libre urinario y las pruebas de estimulación con ACTH. Si se observa supresión del eje HPA se debe intentar suspender el fármaco, reducir su frecuencia de aplicación o sustituirlo por un esteroide menos potente. La recuperación del eje HPA en general es rápida y completa una vez suspendida la droga. Raramente pueden presentarse signos y síntomas por retiro de corticosteroides, en cuyo caso se deberá su administrar un suplemento de corticosteroides sistémicos. Los niños pueden absorber cantidades de corticosteroides tópicos proporcionalmente mayores, por lo que son más susceptibles a la toxicidad sistémica.

En caso de producirse irritación o sensibilización se deberá suspender la administración del corticosteroide, discontinuándolo lentamente.

En presencia de infecciones dermatológicas, se deberá administrar un agente antimicótico o antimicrobiano apropiado. Si no se obtiene una respuesta favorable rápidamente, se deberá discontinuar la terapia con corticosteroides hasta lograr un control adecuado de la infección.

**Uso durante el embarazo:**

Los corticosteroides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio, cuando se administran en forma sistémica a dosis relativamente bajas. Los corticosteroides demostraron ser teratogénicos luego de la aplicación dérmica en animales de laboratorio.

No existen estudios adecuados y debidamente controlados para determinar los efectos teratogénicos de los corticosteroides tópicos en mujeres durante el embarazo. Por lo tanto, las drogas de esta clase únicamente se deberán utilizar durante la gestación cuando los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto.

Los corticosteroides tópicos no deben administrarse en forma extensa en grandes cantidades o durante períodos prolongados en mujeres embarazadas.

**Uso durante la lactancia:**

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna.

Los corticosteroides administrados sistémicamente se excretan en la leche materna en cantidades que probablemente no poseen efectos deletéreos sobre el niño. Sin embargo, se deberá optar entre suspender la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia.

**Uso en pediatría:**

Furoato de Mometasona se puede utilizar en pacientes pediátricos de 2 años de edad en adelante, aunque la seguridad y la eficacia del uso de la droga por más de 3 semanas no se han establecido así como también no se han establecido en pacientes pediátricos debajo de los 2 años de edad, su uso en esta categoría de edad no se recomienda.



PLC BY 1000 0000P SA  
FARMACIA S.A.  
FARMACIA S.A.  
COORDINADOR TÉCNICO



Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad a la suspensión del eje HPA y al síndrome de Cushing inducido por los corticosteroides tópicos que los pacientes adultos, debido a al mayor relación superficie cutánea / peso corporal (especialmente con la loción). Se informaron supresión adrenal en niños, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso, niveles bajos de cortisol plasmático y falta de respuestas a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneana incluyen abultamiento de las fontanelas, cefaleas y papiledema bilateral. El uso de corticosteroides tópicos en niños debe limitarse a la menor cantidad posible compatible con un régimen terapéutico eficaz.

El tratamiento crónico con corticosteooides puede interferir con el crecimiento y desarrollo normal de los niños.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

No hay información provista acerca de interacciones.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Ocasionalmente se han reportado las siguientes reacciones adversas, en orden decreciente de frecuencia, con el uso de otros corticosteroides dermatológicos tópicos empleados a las dosis recomendadas: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupción acneiforme, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías, miliaria.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

##### **Síntomas:**

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede deprimir la función del eje hipofiso adrenal, causando insuficiencia suprarrenal secundaria.

##### **Tratamiento:**

Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercortisolismo agudos son virtualmente reversibles. En caso de ser necesario se deberá tratar el desequilibrio electrolítico. En casos de toxicidad crónica se aconseja suspender lentamente el uso de los corticosteroides.

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

##### **Centros de Intoxicación**

Hospital Posadas "Toxicología"	(011) – 4658-7777
	(011) – 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	(011) – 4962-6666
	(011) – 4962-2247

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Los pacientes que utilizan corticosteroides tópicos deberán recibir la siguiente información e instrucciones. La misma tiene por objeto contribuir al uso seguro y eficaz del medicamento. No se trata de una exposición de todos los efectos adversos posibles o

  
 ANMAT  
 Autoridad Nacional de Medicamentos,  
 Alimentos y Tecnología Médica  
 Calle Corrientes 1192  
 Ciudad de Buenos Aires, Argentina

1770



esperados.

1. Esta medicación debe ser utilizada de acuerdo a la indicación médica. Únicamente es para uso externo. Evitar el contacto con los ojos.
2. La medicación no debe ser utilizada para tratar ningún otro trastorno que no sea aquel que dio origen a la prescripción.
3. No se deben colocar apósitos, vendajes o elementos oclusivos sobre el área tratada, excepto por indicación médica.
4. Los pacientes deben informar inmediatamente la ocurrencia de cualquier signo de efecto adverso local.
5. Se debe advertir a los padres de pacientes pediátricos que no utilicen pañales muy apretados o bombachas de goma en niños a los que se les haya aplicado esta medicación en el área del pañal, ya que estos elementos constituyen una forma de oclusión.

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C. Proteger de la luz.

**PRESENTACIONES:**

HLB 651 crema se presenta en envases conteniendo: 1 pomo de 15 g o 30 g de crema.  
Envases de uso hospitalario exclusivo: 12, 24 y 48 pomos de 15 g o 30 g de crema.

HLB 651 Loción se presenta en envases conteniendo: 1 frasco de 30 ml de loción.  
Envases de uso hospitalario exclusivo: 12, 24 y 48 frascos de 30 ml de loción.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

HLB PHARMA GROUP S.A.  
Av Int. Tomkinson 2054 – San Isidro – Buenos Aires  
Dirección técnica: José Félix Blanc – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: .....

  
HLB PHARMA GROUP S.A.  
Buenos Aires, Argentina  
Calle Tomkinson 2054  
San Isidro, Buenos Aires

1770



**Proyecto de Prospecto**

**HLB 651  
FUROATO DE MOMETASONA  
Spray nasal**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada dosis de 100 mg contiene:

Furoato de mometasona monohidratado (equivalente a 50 mcg de furoato de mometasona anhidro)	51.73 mcg
Etilcelulosa	2.00 mg
Glicerina	2.10 mg
Citrato de sodio	0.28 mg
Ácido cítrico	0.20 mg
Polisorbato 80	0.01 mg
Cloruro de benzalconio	0.02 mg
Alcohol fenilético	0.25 mg
Agua purificada c. s. p	100,00 mg

**ACCION TERAPEUTICA:**

El furoato de mometasona es un glucocorticosteroide tópico que posee propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son sistémicamente activas.

**CÓDIGO ATC: R01AD09**

**INDICACIONES:**

HLB 651 Spray nasal acuoso está indicado para el tratamiento de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o perenne en adultos, adolescentes y niños de 2 a 11 años. HLB 651 Spray nasal acuoso está indicado para la profilaxis de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores. En los pacientes con antecedentes de síntomas de rinitis alérgica estacional moderados a severos, se recomienda el tratamiento profiláctico con HLB 651 Spray nasal acuoso durante las dos a cuatro semanas previas al comienzo previsto de la estación del polen. HLB 651 Spray nasal acuoso también está indicado como tratamiento adyuvante de los antibióticos en los episodios agudos de sinusitis, en pacientes adultos y adolescentes de 12 años o mayores. HLB 651 Spray nasal acuoso también está indicado para el tratamiento de los pólipos nasales en pacientes adultos de 18 años o mayores.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

En cultivos de células, el furoato de mometasona demostró ser al menos diez veces más potente que otros corticosteroides, incluyendo dipropionato de beclometasona.

  
INDUSTRIA ARGENTINA  
GRUPO S  
S.A.  
CALLE 14  
BOCA DE TOROS



betametasona, hidrocortisona y dexametasona, en inhibir la síntesis y liberación de IL-1, IL-6 y TNF. El furoato de mometasona ( $IC_{50}=0.12$  nm) también fue por lo menos seis veces más potente que el dipropionato de beclometasona y que la betametasona en inhibir la producción de IL-5.

También, en una mezcla de leucocitos de pacientes atópicos, la mometasona fue un inhibidor más potente de la producción de leucotrienos que el dipropionato de beclometasona.

Es muy probable que gran parte del mecanismo de acción antialérgico y de los efectos antiinflamatorios del furoato de mometasona se basen en su capacidad de inhibir la liberación de mediadores de las reacciones alérgicas. El furoato de mometasona inhibe significativamente la liberación de leucotrienos en los leucocitos de los pacientes alérgicos. Adicionalmente es un inhibidor extremadamente potente de la producción de citoquinas Th2, IL-4 e IL-5, a partir de células T CD4<sup>+</sup> humanas.

En los estudios en animales que utilizaron provocación antigénica nasal, HLB 651 Spray nasal acuoso evidenció actividad antiinflamatoria en las fases temprana y tardía de la respuesta alérgica. Esto ha sido demostrado por el descenso de la actividad histamínica y eosinofílica (versus placebo), y la disminución de las proteínas de adhesión en eosinófilos, neutrófilos y células epiteliales (versus basal).

En los pacientes con rinitis alérgica estacional, HLB 651 Spray nasal acuoso tuvo su comienzo de acción clínicamente significativo a las 12 horas de la primera dosis.

#### FARMACOCINETICA:

El furoato de mometasona, administrado como spray nasal, posee una biodisponibilidad sistémica despreciable (<0.1%), y por lo general resulta indetectable en plasma, a pesar de la utilización de un método sensible, con un límite de detección inferior de 50 pg/ml; como consecuencia de ello, no se dispone de datos farmacocinéticos para esta formulación. La suspensión de furoato de mometasona se absorbe muy pobremente a nivel del tracto gastrointestinal, y la pequeña cantidad que puede ser tragada y absorbida, es sometida a un extenso metabolismo de primer paso previo a su excreción, en su mayor parte como metabolitos por la bilis y en grado limitado por la orina.

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

**Niños entre 2 y 11 años:** La dosis recomendada es de una pulverización (50 mcg/bombeo) diaria en cada fosa nasal (dosis total de 100 mcg).

En los niños, la administración debe ser supervisada por un adulto.

**Adultos y niños 12 años de edad en adelante:** La dosis recomendada generalmente para la profilaxis y el tratamiento de los síntomas nasales de la rinitis alérgica estacional y el tratamiento de los síntomas nasales de la rinitis alérgica perenne es de dos pulverizaciones (50 mcg de furoato de mometasona en cada pulverización) en cada fosa de la nariz una vez al día (dosis diaria total de 200 mcg). En pacientes con alergia estacional conocida que precipite síntomas nasales de rinitis alérgica estacional, la profilaxis con el aerosol nasal de furoato de mometasona, 50 mcg (200 mcg/día) se recomienda 2 a 4 semanas antes del comienzo anticipado de la estación del polen. La mejora de los síntomas nasales ocurre generalmente en el plazo de 2 días después de la primera dosis. La ventaja máxima se alcanza generalmente en el plazo de 1 a 2 semanas. Los pacientes deben utilizar el aerosol nasal de furoato de mometasona, 50 mcg solamente una vez al día a intervalos regulares.

Antes del uso inicial del aerosol nasal de furoato de mometasona 50 mcg, la bomba debe ser pulsada diez veces o hasta aparecer un aerosol fino.



Si la bomba de rociar no se ha utilizado durante 1 semana o más, pulsar dos veces la misma o hasta que salga un aerosol fino antes del uso siguiente.  
Agitar bien el envase antes de cada uso.

### CONTRAINDICACIONES

HLB 651 está contraindicado en aquellos pacientes en los que se ha detectado hipersensibilidad a los corticosteroides o especialmente al furcato de mometasona, al igual que a cualquiera de los componentes de su fórmula.

Trastornos de la hemostasia, especialmente epistaxis infecciones buconasales y oftálmicas causadas por el virus de herpes simple. Infección local de la mucosa nasal no tratada.

Debido al efecto inhibitor de los corticosteroides sobre la cicatrización de las heridas, los pacientes que fueron sometidos a una cirugía o que experimentaron un traumatismo nasal hasta que se haya producido la cicatrización.

No utilizar en niños menores de 2 años, ni en niños y adolescentes menores de 18 años de edad con pólipos nasales.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

HLB 651 Spray nasal acuoso debe ser utilizado con cautela, o no debe ser usado en absoluto, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o latentes de las vías respiratorias, con infecciones micóticas, bacterianas o virales sistémicas no tratadas, o con herpes simple ocular.

Si bien HLB 651 Spray nasal acuoso controla los síntomas nasales en la mayoría de los pacientes, el agregado de un tratamiento concomitante apropiado puede brindar un alivio adicional de otros síntomas, particularmente los síntomas oculares.

La suspensión del corticosteroide sistémico en estos pacientes puede dar lugar a insuficiencia suprarrenal durante varios meses, hasta que se recupere la función del eje HPA. Si los pacientes exhiben signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal, deberá reanudarse la administración del corticosteroide sistémico e instituirse otras modalidades terapéuticas y medidas apropiadas.

Se deberá advertir a los pacientes potencialmente inmunodeprimidos que reciben corticosteroides, acerca del riesgo de la exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) y de la importancia de consultar a un médico en caso de que tal exposición se produzca.

Con posterioridad al uso de corticosteroides nasales en aerosol en muy raras ocasiones se han comunicado casos de perforación del tabique nasal o de aumento de la presión intraocular.

**Uso durante el embarazo y la lactancia:** No se han conducido estudios adecuados o bien controlados en mujeres embarazadas. Con posterioridad a la administración intranasal de la dosis clínica máxima recomendada, no se detectaron concentraciones plasmáticas medibles de mometasona; por lo tanto, se espera que la exposición fetal sea insignificante, y que el potencial de toxicidad reproductiva sea muy bajo.

Como ocurre con otros corticosteroides nasales, HLB 651 Spray nasal acuoso solamente deberá utilizarse en mujeres embarazadas, durante la lactancia, o en mujeres en edad de gestar, si los posibles beneficios justifican los riesgos potenciales para la madre, el feto o el lactante. Los recién nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente para detectar la existencia de un hipoadrenalismo.

  
 HLB PHARMA GROUP S.A.  
 Calle de la Industria 1000  
 Ciudad de México, México  
 Tel: 52 55 52 52 52 52

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

HLB 651 Spray nasal acuoso ha sido administrado concomitantemente con loratadina sin que se registraran efectos aparentes sobre metabolitos. No se detectaron concentraciones plasmáticas de furoato de mometasona.

El tratamiento combinado fue bien tolerado (Para el empleo con corticosteroides sistemáticos, ver más arriba en Precauciones y Advertencias).

Efectos sobre la Habilidad para conducir y utilizar maquinarias: No se conocen.

### REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos locales relacionados con el tratamiento, llevados en pacientes adultos y adolescentes incluyeron cefalea (8%), epistaxis (es decir, hemorragia franca, mucosidad sanguinolenta y trazas de sangre) (8%), faringitis (4%), ardor nasal (2%) irritación nasal (2%) y ulceración nasal (1%), los cuales constituyen los efectos típicamente observados con el uso de corticosteroides en spray nasal. La epistaxis por lo general fue autolimitada y de intensidad leve, siendo su incidencia mayor en comparación con el grupo placebo (5%), pero similar o inferior en comparación con los corticosteroides nasales utilizados en los estudios como control (hasta un 15%). La incidencia de todos los otros efectos fue comparable a la del placebo. No se excluye el riesgo de efectos sistémicos.

En la población pediátrica, la incidencia de efectos adversos, por Ej., cefalea (3%), epistaxis (6%), irritación nasal (2%) y estornudos (2%), fue comparable al placebo. Raramente, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad inmediata con posterioridad a la administración de furoato de mometasona monohidratado. Muy raramente, se han comunicado anafilaxia y angioedema.

Tratamiento adyuvante de los episodios agudos de sinusitis: en los pacientes adultos y adolescentes que recibieron Spray nasal acuoso como tratamiento adyuvante de los episodios agudos de sinusitis, los efectos adversos relacionados con el tratamiento, que ocurrieron con una incidencia comparable a la del placebo, incluyeron cefalea (2%), faringitis (1%), ardor nasal (1%) e irritación nasal (1%). La epistaxis fue de intensidad leve y también se observó con una incidencia comparable a la del placebo (5% vs 4%, respectivamente).

Poliposis nasal: el tipo de efectos adversos observado en los ensayos clínicos de pacientes con poliposis nasal fue similar al encontrado en los pacientes con rinitis alérgica.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

Debido a la insignificante biodisponibilidad sistémica (< 0,1%) de HLB 651 Spray nasal acuoso, es improbable que una sobredosis -además de la observación, seguida de la iniciación de la posología adecuada- necesite algún otro tratamiento. La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides puede ocasionar supresión de la función del eje HPA.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

ALB. PRINCEMA GECOR S.A.  
 P.O. Box 111111  
 San José, Costa Rica  
 Tel: (506) 222-1111

1770



Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"	(011) – 4658-7777 (011) – 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	(011) – 4962-6666 (011) – 4962-2247

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura entre 2°C y 25°C. Proteger de la luz.

**PRESENTACIONES:**

HLB 651 Spray nasal acuoso: Envase conteniendo 140 dosis.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

HLB PHARMA GROUP S.A.  
Av Int. Tomkinson 2054 – San Isidro – Buenos Aires  
Dirección técnica: José Félix Blanc – Farmacéutico.

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

HLB PHARMA GROUP S.A.  
FARMACIA S.A.  
CALLE TOMKINSON 2054  
SAN ISIDRO - BUENOS AIRES

1770



**PROYECTO DE RÓTULO**

**HLB 651  
FUROATO DE MOMETASONA  
Crema**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición:** Cada gramo contiene:

Furoato de mometasona	1,000 mg
Monocestearato de Glicerilo	15,000 mg
Aceite Mineral (Vaselina Líquida 85)	3,000 mg
Borato de Sodio	0,100 mg
Nipagin Sódico	0,250 mg
Nipasol Sódico	0,015 mg
Agua Purificada	1,000 g

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Presentación:** 1 pomo de 15 g de crema.

**Conservación:** Conservar a una temperatura entre 2<sup>o</sup> C y 25<sup>o</sup> C. Proteger de la luz.

**NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Vencimiento:

Lote N°:

HLB Pharma Group S.A.

Av. Tomkinson 2054. San Isidro (B1564EMU), Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Félix Blanc. Farmacéutico.

Elaborado en Monroe 1378, C.A.B.A.

**Nota:** el mismo rótulo se utilizará para la presentación de 30 g de crema.

  
HLB PHARMA GROUP S.A.  
CALLE TOMKINSON 2054  
SAN ISIDRO (B1564EMU)  
BUENOS AIRES, ARGENTINA

1770



**PROYECTO DE RÓTULO**

**HLB 651  
FUROATO DE MOMETASONA  
Crema**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición:** Cada gramo contiene:

Furoato de mometasona	1,000 mg
Monosteato de Glicerilo	15,000 mg
Aceite Mineral (Vaselina Líquida 85)	3,000 mg
Borato de Sodio	0,100 mg
Nipagin Sódico	0,250 mg
Nipasol Sódico	0,015 mg
Agua Purificada c.s.p.	1,000 g

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Presentación:** 12 pomos de 15 g de crema, uso hospitalario exclusivo.

**Conservación:** Conservar a una temperatura entre 2<sup>o</sup> C y 25<sup>o</sup> C. Proteger de la luz.

**NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N<sup>o</sup>:

Vencimiento:

Lote N<sup>o</sup>:

HLB PHARMA GROUP S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Félix Blanc – Farmacéutico.

**Nota:** el mismo rótulo se utilizará para otros envases de uso hospitalario exclusivo conteniendo 12 pomos de 30 g crema, 24 pomos de 15 g y 30 g de crema, 48 pomos de 15 g y 30 g de crema.

  
HLB PHARMA GROUP S.A.  
DEPARTAMENTO COMERCIAL  
FARMACIA SAN ISIDRO 1482  
COORDINADOR TÉCNICO

1770



Proyecto de rótulo

**HLB 651**  
**FUROATO DE MOMETASONA**  
**Loción**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición:** Cada mililitro contiene:

Furoato de mometasona	1,000 mg
Alcohol isopropílico	400,000 mg
Propilenglicol	300,000 mg
Hidroxipropilcelulosa	1,500 mg
Fosfato sódico, monobásico, monohidrato	2,000 mg
Agua purificada c.s.p.	1,000 g

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Presentación:** 1 frasco de 30 ml de loción.

**Conservación:** Conservar a una temperatura entre 2° C y 25° C. Proteger de la luz.

**NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Vencimiento:

Lote N°:

HLB Pharma Group S.A.

Av. Tomkinson 2054. San Isidro (B1564EMU), Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Félix Blanc. Farmacéutico.

Elaborado en Monroe 1378, C.A.B.A.

HLB PHARMA GROUP S.A.  
DR. JOSÉ FÉLIX BLANC  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO

1770



**PROYECTO DE RÓTULO**

**HLB 651  
FUROATO DE MOMETASONA  
Loción**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición:** Cada gramo contiene:

Furoato de mometasona	1,000 mg
Alcohol isopropílico	400,000 mg
Propilenglicol .	300,000 mg
Hidroxipropilcelulosa	1,500 mg
Fosfato sódico, monobásico, monohidrato	2,000 mg
Agua purificada c.s.p.	1,000 g

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Presentación:** 12 frascos de 30 ml de loción, uso hospitalario exclusivo.

**Conservación:** Conservar a una temperatura entre 2<sup>o</sup> C y 25<sup>o</sup> C. Proteger de la luz.

**NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N<sup>o</sup>:

Vencimiento:

Lote N<sup>o</sup>:

HLB PHARMA GROUP S.A.

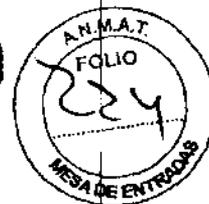
Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Félix Blanc – Farmacéutico.

**Nota:** el mismo rótulo se utilizará para otros envases de uso hospitalario exclusivo conteniendo 24 y 48 frascos de 30 ml de loción.

HLB PHARMA GROUP S.A.  
BENEFICARIO DE LA AUTORIZACIÓN  
FARMACIA SIDA S.R.L.  
CALLE 11 N° 1000  
BARRIO BELLA VISTA

1770



**PROYECTO DE RÓTULO**

**HLB 651  
FUROATO DE MOMETASONA  
Spray nasal**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición:** Cada dosis de 100 mg contiene:

Furoato de mometasona monohidratado (equivalente a 50 ug de furoato de mometasona anhidro)	51,73 ug
Etilcelulosa	2,00 mg
Glicerina	2,10 mg
Citrato de sodio	0,28 mg
Ácido cítrico	0,20 mg
Polisorbato 80	0,01 mg
Cloruro de benzalconio	0,02 mg
Alcohol feniletílico	0,25 mg
Agua purificada c. s. p	100,00 mg

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Presentación:** 1 frasco de 140 dosis

**Conservación:** Conservar a una temperatura entre 2° C y 25° C. Proteger de la luz.

**NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Vencimiento:

Lote N°

HLB PHARMA GROUP S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 – San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Félix Blanc – Farmacéutico

HLB PHARMA GROUP S.A.  
1117 2200 - SAN ISIDRO  
TEL: (011) 4700-1132  
WWW.HLBGRUP.COM