



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN Nº 1975**

**BUENOS AIRES, 18 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013095-04-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES 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.



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN Nº 1975**

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 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 1975**

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:

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 TACROLIMUS FORTBENTON y nombre/s genérico/s TACROLIMUS MONOHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por FORTBENTON CO. LABORATORIES 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.

87



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

## DISPOSICIÓN Nº 1975

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 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



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

**DISPOSICIÓN N° 1975**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013095-04-7

DISPOSICIÓN N°: **1975**

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



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*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: **1975**

Nombre comercial: TACROLIMUS FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: TACROLIMUS MONOHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESCALADA Nº 133, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: UNGÜENTO (1).

Nombre Comercial: TACROLIMUS FORTBENTON 0.1%.

Clasificación ATC: D11A.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para tratar eczema de la dermatitis atópica en adultos y únicamente 0.03% para niños de 2 a 15 años esta indicada para tratamientos breves y prolongados intermitentes en pacientes con dermatitis atópica moderada a severa en los casos que se desaconsejan las terapéuticas alternativas o convencionales por potenciales riesgos o bien, en el tratamiento



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

**1975**

de pacientes en los que no se observa una respuesta adecuada o que registran intolerancia a las mismas. Puede ser utilizado por adultos y por niños desde los 2 años de edad. Puede utilizarse en tratamientos cortos o durante periodos largos de tratamiento en forma intermitente.

Concentración/es: 0.1 G % de TACROLIMUS MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TACROLIMUS MONOHIDRATO 0.1 G %.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 65 G, POLIETILENGLICOL 3350 34.9 G.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: COMPUESTO MACROLIDO INMUNOSUPRESOR PRODUCIDO POR STREPTOMYCES TSUKUBAENSIS

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: Pomo de aluminio barnizado con resina Epoxi-Ureico con tapa de PE

Presentación: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 G.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 G.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Temperatura desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: UNGÜENTO (2).



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

**1975**

Nombre Comercial: TACROLIMUS FORTBENTON 0.03%.

Clasificación ATC: D11A.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para tratar eczema de la dermatitis atópica en adultos y únicamente 0.03% para niños de 2 a 15 años esta indicada para tratamientos breves y prolongados intermitentes en pacientes con dermatitis atópica moderada a severa en los casos que se desaconsejan las terapéuticas alternativas o convencionales por potenciales riesgos o bien, en el tratamiento de pacientes en los que no se observa una respuesta adecuada o que registran intolerancia a las mismas. Puede ser utilizado por adultos y por niños desde los 2 años de edad. Puede utilizarse en tratamientos cortos o durante periodos largos de tratamiento en forma intermitente.

Concentración/es: 0.03 G % de TACROLIMUS MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TACROLIMUS MONOHIDRATO 0.03 G %.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 65 G, POLIETILENGLICOL 3350 34.97 G.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: COMPUESTO MACROLIDO INMUNOSUPRESOR PRODUCIDO POR STREPTOMYCES TSUKUBAENSIS

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: Pomo de aluminio barnizado con resina Epoxi-Ureico con tapa de PE



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Presentación: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 G.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 G.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Temperatura desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1975**

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



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*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 N° **1975**

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



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-013095-04-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1975**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FORTBENTON CO. LABORATORIES 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: TACROLIMUS FORTBENTON

Nombre/s genérico/s: TACROLIMUS MONOHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESCALADA N° 133, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: UNGÜENTO (1).

Nombre Comercial: TACROLIMUS FORTBENTON 0.1%.

Clasificación ATC: D11A.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para tratar eczema de la dermatitis atópica

D



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

en adultos y únicamente 0.03% para niños de 2 a 15 años esta indicada para tratamientos breves y prolongados intermitentes en pacientes con dermatitis atopica moderada a severa en los casos que se desaconsejan las terapeuticas alternativas o convencionales por potenciales riesgos o bien, en el tratamiento de pacientes en los que no se observa una respuesta adecuada o que registran intolerancia a las mismas. Puede ser utilizado por adultos y por niños desde los 2 años de edad. Puede utilizarse en tratamientos cortos o durante periodos largos de tratamiento en forma intermitente.

Concentración/es: 0.1 G % de TACROLIMUS MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TACROLIMUS MONOHIDRATO 0.1 G %.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 65 G, POLIETILENGLICOL 3350 34.9 G.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: COMPUESTO MACROLIDO INMUNOSUPRESOR PRODUCIDO POR STREPTOMYCES TSUKUBAENSIS

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: Pomo de aluminio barnizado con resina Epoxi-Ureico con tapa de PE

Presentación: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 G.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 G.

Período de vida Útil: 24 meses

h



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Forma de conservación: Temperatura desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: UNGÜENTO (2).

Nombre Comercial: TACROLIMUS FORTBENTON 0.03%.

Clasificación ATC: D11A.

Indicación/es autorizada/s: se utiliza para tratar eczema de la dermatitis atópica en adultos y únicamente 0.03% para niños de 2 a 15 años esta indicada para tratamientos breves y prolongados intermitentes en pacientes con dermatitis atópica moderada a severa en los casos que se desaconsejan las terapéuticas alternativas o convencionales por potenciales riesgos o bien, en el tratamiento de pacientes en los que no se observa una respuesta adecuada o que registran intolerancia a las mismas. Puede ser utilizado por adultos y por niños desde los 2 años de edad. Puede utilizarse en tratamientos cortos o durante periodos largos de tratamiento en forma intermitente.

Concentración/es: 0.03 G % de TACROLIMUS MONOHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TACROLIMUS MONOHIDRATO 0.03 G %.

Excipientes: POLIETILENGLICOL 400 65 G, POLIETILENGLICOL 3350 34.97 G.

Origen del producto: Biológico

Fuente de obtención de la/s materia/s prima/s utilizada/s, para productos de origen biológico ó biotecnológico: COMPUESTO MACROLIDO INMUNOSUPRESOR



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

PRODUCIDO POR STREPTOMYCES TSUKUBAENSIS

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: Pomo de aluminio barnizado con resina Epoxi-Ureico con tapa de PE

Presentación: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 G.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 20, 30, 40, 50, 60 Y 100 G.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Temperatura desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado N°

▶ **56189**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de

**18 MAR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de

la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**1975**

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

1975



# PROYECTO DE PROSPECTO

**TACROLIMUS FORTBENTON**  
**TACROLIMUS MONOHIDRATO 0,1% Y 0,03%**  
**Ungüento dérmico**  
**USO DERMATOLOGICO UNICAMENTE**  
**USO EXTERNO**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**Cada 100 gramos de ungüento dérmico al 0,1% contiene:**

	G/ 100 g
Tacrolimus monohidrato	0,100 g
Poliethylenglicol 400	65,0 g
Poliethylenglicol 3350	34,9 g

**Cada 100 gramos de ungüento dérmico al 0,03% contiene:**

Tacrolimus monohidrato	0,0300 g
Poliethylenglicol 400	65,000 g
Poliethylenglicol 3350	34,97 g

## Acción terapéutica

Antiinflamatorio para uso tópico.

## INDICACIONES

Tacrolimus Fortbenton ungüento dermico 0,03% y 0,1% se utiliza para tratar el eczema de la dermatitis atópica en adultos y únicamente 0,03% para niños de 2 a

*Patricia Juárez*

*Paula Delgado*  
**PAULA DELGADO**  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica

1975



15 años está indicado para tratamientos breves y prolongados intermitentes en pacientes con dermatitis atópica moderada a severa en los casos que se desaconsejan las terapéuticas alternativas o convencionales por potenciales riesgos o bien, en el tratamiento de pacientes en los que no se observa una respuesta adecuada o que registran intolerancia a las mismas. Puede ser utilizado por adultos y por niños a partir de los 2 años de edad. Tacrolimus Fortbenton puede utilizarse en tratamientos cortos o durante períodos largos de tratamiento en forma intermitente.

#### **FARMACOLOGÍA:**

##### **Mecanismo de Acción:**

Se desconoce el mecanismo de acción del tacrolimus en la dermatitis atópica. Si bien se han realizado las observaciones que describimos a continuación, se desconoce la significación clínica de las mismas en la dermatitis atópica. Se ha demostrado que el tacrolimus inhibe la activación del linfocito T uniéndose inicialmente a una proteína intracelular, FKBP-12. Se forma, entonces, un complejo de tacrolimus-FKBP-12 - calcio calmodulina - calcineurina quedando inhibida la actividad fosfatasa de la calcineurina. Se ha demostrado que este efecto impide la desfosforilación y la translocación del factor nuclear de las células T activadas (NF-AT), componente que se presume inicia la transcripción genética para la formación de linfoquinas (por ejemplo interleuquina-2, gama interferon). El Tacrolimus inhibe igualmente la transcripción de los genes que codifican IL-3, IL-4, IL-5, GM-CSF y TNF $\alpha$ , todos los cuales están involucrados en los estudios iniciales de la activación de las células T. Por otro lado, se ha demostrado que el tacrolimus inhiba la liberación de mediadores pre-formados de los mastocitos.

  
Mariana Patricia Juárez  
Aprobada

  
PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica

cutáneos y basófilos, e infraregula la expresión de FcεRI en células de Langerhans.

#### Farmacocinética

Los resultados combinados, de dos estudios farmacocinéticos, que fueron realizados en 49 adultos afectados con dermatitis atópica, indicaron que el tacrolimus se absorbe luego de la aplicación del ungüento dérmico 0,1%

Las concentraciones pico de tacrolimus en sangre variaron desde valores de detección, 0 hasta 20 ng/ml después de una o múltiples dosis del ungüento dérmico 0,1%, con una concentración pico en sangre inferior a 5 ng/ml en 45 de los 49 pacientes

Los resultados de otro estudio farmacocinético de Tacrolimus ungüento dérmico 0,1% en 20 pacientes pediátricos con dermatitis atópica (de 6~13 años de edad) mostraron concentraciones máximas en sangre inferiores a 1,6 ng/ml en todos los casos. A partir de las concentraciones sanguíneas no es evidente que el tacrolimus se acumule sistemáticamente por aplicación tópica intermitente durante períodos superiores a un año.

Se desconoce la biodisponibilidad, absoluta del tacrolimus tópico

Comparando con los datos históricos de IV, la biodisponibilidad del tacrolimus ungüento dérmico en pacientes con dermatitis atópica es inferior a 0,5%.

En adultos con un promedio del 53% de la superficie corporel tratada, la exposición del tacrolimus (p.e., área bajo la curva) es aproximadamente 30 veces inferior a, la observada con dosis orales de inmunosupresores en pacientes con trasplante de riñón y de hígado.

  
Miriam Patricia Juárez  
Aboogada

  
PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13,844  
Directora Técnica

Se desconoce el nivel más bajo de tacrolimus en sangre con el cual se pueden observar efectos sistémicos.:

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

##### **Adultos**

Aplique una delgada capa de Tacrolimus FORTBENTON Ungüento al 0,03% o al 0,1% sobre la piel afectada dos veces al día y masajee suavemente la zona de aplicación hasta que el producto haya penetrado por completo. El tratamiento deberá continuarse durante una semana más, después de desaparecidos los signos y síntomas de dermatitis atópica. No se ha evaluado la eficacia del medicamento cuando se utilizan vendajes oclusivos, que pueden promover la exposición sistémica. Tacrolimus FORTBENTON Ungüento al 0,03% y al 0,1% no debe ser utilizado con vendajes oclusivos.

##### **NIÑOS:**

Apique una delgada capa de Tacrolimus FORTBENTON Ungüento al 0,03% sobre la piel afectada dos veces al día y masajee suavemente la zona de aplicación hasta que el producto haya penetrado por completo. El tratamiento deberá continuarse durante una semana más, después de desaparecidos los signos y síntomas de dermatitis atópica. No se ha evaluado la eficacia del medicamento en cura oclusiva que puede promover la exposición sistémica. Tacrolimus FORTBENTON Ungüento al 0,03% no debe ser utilizado con vendajes oclusivos

#### **CONTRAINDICACIONES**

  
Miriam Patricia Juárez  
Arodar, S.A.

  
PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica

El ungüento **Tacrolimus FORTBENTON** está contraindicado en pacientes con una historia de marcada hipersensibilidad al tacrolimus o a cualquiera de sus componentes

## **PRECAUCIONES**

### **Generales**

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia de Tacrolimus FORTBENTON Ungüento en el tratamiento de la dermatitis atópica con infecciones clínicas –

Antes de iniciar el tratamiento con Tacrolimus FORTBENTON Ungüento, deben eliminarse las infecciones clínicas presentes en las áreas a tratar –

Si bien, en los pacientes con dermatitis atópica existe una predisposición a las infecciones superficiales de la piel incluso al eccema herpético (erupción variceliforme de Kaposi), el tratamiento con Tacrolimus FORTBENTON Ungüento puede asociarse con un incremento en el riesgo de padecer la infección viral con varicela zóster (viruela del pollo o herpes zóster), infección viral con herpes simplex o eccema herpético. En presencia de las infecciones mencionadas, deben evaluarse los riesgos y beneficios asociados con el uso de Tacrolimus FORTBENTON Ungüento

En los estudios clínicos, se informaron 33 casos de linfadenopatía (0,8%) relacionadas, en la mayoría de los casos, con infecciones (sobre todo cutáneas) que remitieron con un tratamiento antibiótico apropiado. En la mayoría de estos 33 casos, la etiología era clara o se informó luego sobre su remisión.

En los pacientes transplantados bajo regímenes con inmunosupresores (ej-tacrolimus sistémico) es mayor el riesgo de desarrollar un linfoma; por lo tanto, en los pacientes tratados con tacrolimus Ungüento que desarrollan linfadenopatías,

  
Miliam Patricia Juárez  
Enfermera

  
PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.844  
Directora Técnica

1975



su etiología debe ser investigada. En ausencia de una etiología clara de la linfadenopatía o en presencia de una mononucleosis infecciosa aguda, deberá considerarse la interrupción del tratamiento con Tacrolimus FORTBENTON Ungüento.

Los pacientes con linfadenopatía deberán ser monitoreados para confirmar la remisión de la misma.

El incremento de la carcinogénesis de los rayos ultravioletas no depende necesariamente de los mecanismos fototóxicos. A pesar de no haberse observado fototoxicidad en humanos (ver **REACCIONES ADVERSAS**), en un estudio de fotocarcinogénesis en animales, Tacrolimus Ungüento redujo el tiempo de formación del tumor de piel (ver **Carcinogénesis, Mutagénesis, Disminución de la Fertilidad**).

En consecuencia, resulta prudente para los pacientes reducir al mínimo o evitar la exposición a la luz solar natural o artificial --

El uso de Tacrolimus FORTBENTON Ungüento puede causar síntomas locales como ardor en la piel (sensación de quemazón, pinchazos, dolor) o prurito. Los síntomas localizados son más frecuentes durante los primeros días de aplicación de Tacrolimus FORTBENTON Ungüento y normalmente mejoran con la cicatrización de las lesiones de la dermatitis atópica. Con Tacrolimus Ungüento 0, 1 %, el 90% de los episodios de ardor en la piel duraron entre 2 minutos y 3 horas (15 minutos de duración media). Noventa por ciento de los episodios de prurito tuvieron una duración de 3 minutos a 10 horas

No se recomienda el uso de Tacrolimus en pacientes con Síndrome de Netherton dado que se potencia la absorción sistémica de tacrolimus. No se ha comprobado la eficacia de Tacrolimus en pacientes con eritrodermia generalizada

#### INFORMACION PARA PACIENTES

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica

1975



-Los pacientes deberán lavarse las manos después de la aplicación de **TACROLIMUS FORTBENTON**.

- Deberá evitarse la exposición a la luz solar y a las lámparas de sol, las camas solares, y los tratamientos con luz UVA o UVB. Si Ud. debe salir al aire libre después de aplicarse Tacrolimus Fortbenton, es conveniente que use ropa suelta que proteja la zona tratada de la luz solar. Además, deberá consultarle a su médico acerca de algún otro tipo de protección solar que pueda utilizar.

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de:

-tomar algún medicamento nuevo mientras está utilizando Tacrolimus Fortbenton

-usar algún otro ungüento, lociones, o cremas, sobre la piel.

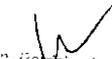
- Los pacientes no deberán utilizar esta medicación para ninguna otra afección que aquella para la que ha sido prescrita .

Los pacientes deberán informar sobre cualquier signo de reacciones adversas al médico tratante .

Antes de la aplicación de Tacrolimus Fortbenton ungüento dérmico posterior a un baño o una ducha , el paciente deberá asegurarse de que la piel esté completamente seca.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se han realizado estudios formales sobre las interacciones del ungüento TACROLIMUS ungüento dérmico con otras drogas tópicas. En función de su reducida absorción , las interacciones de Tacrolimus con la administración sistémica de drogas son improbables pero no descartables. La administración concomitante de inhibidores CYP3A4 conocidos en pacientes con un cuadro generalizado y/o con lesiones eritodérmicas, deberá ser evaluada cuidadosamente. Algunos ejemplos de estas drogas son la eritromicina, el

  
Patricia Juárez  
Londres 2009

  
PAULA VELAZQUEZ  
Farmacéutica  
N.º 13.844  
Directora Técnica

itraconazol, el ketoconazol, el fluconazol, los bloqueadores del canal del calcio y la cimetidina.

**Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad:**

No se registró ninguna evidencia de genotoxicidad en los ensayos de mutagenicidad in vitro realizados con bacterias (*Salmonella* y *E.coli*) y mamíferos (células procedentes del pulmón de hamsters chinos), ni en el ensayo CHO/HGPRT de mutagenicidad in vitro, ni en los ensayos de clastogenicidad en cuerpo vivo realizados con ratones. El Tacrolimus no produjo una síntesis no programada de ADN en los hepatocitos de los roedores.

Se llevaron a cabo estudios de carcinogenicidad oral con tacrolimus administrado sistémicamente en ratones y ratas machos y hembras. En el estudio de 80 semanas realizado con ratones y en el estudio de 104 semanas realizado con ratas no se halló ninguna relación de incidencia de tumores al suministrar una dosis diaria de tacrolimus de hasta 3 mg/kg (9X es la dosis máxima recomendada en humanos (MRHD), sobre la base de comparaciones AUC), y 5 mg/kg (3X es la dosis máxima recomendada en humanos, sobre la base de comparaciones AUC), respectivamente.

Se realizó un estudio de carcinogenicidad dérmica en ratones con el ungüento de tacrolimus (0,03% - 0,1%), equivalente a dosis de tacrolimus de 1,1 - 118 mg/kg/día o de 3,3 - 354 mg/kg/día. En el estudio, la incidencia de tumores de piel fue mínima y la aplicación tópica de tacrolimus no estuvo asociada con la formación de tumores de piel bajo una iluminación ambiente. Sin embargo, en el estudio de carcinogenicidad dérmica en ratones se advirtió un aumento estadísticamente significativo en la incidencia del linfoma pleomórfico al suministrar altas dosis a animales machos (25/50) y a hembras (27/50), y también

  
Miriam Rodríguez Juárez  
Apoderada

  
ANA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica

en la incidencia del linfoma no diferenciado al suministrar altas dosis a hembras (13/50). Los linfomas se advirtieron en el estudio de carcinogenicidad dérmica realizado con ratones a una dosis diaria de 3,5 mg/kg (ungüento de tacrolimus al 0,1%) (26X es la dosis máxima recomendada en humanos, sobre la base de comparaciones AUC). No se advirtieron tumores droga-relacionados en el estudio de carcinogenicidad dérmica realizado con ratones a una dosis diaria de 1,1 mg/kg (ungüento de tacrolimus al 0,03%) (10X es la dosis máxima recomendada en humanos, sobre la base de comparaciones AUC).

En un estudio de fotocarcinogenicidad de 52 semanas, el tiempo promedio de aparición del tumor da piel se redujo en los ratones sin pelo después de la dosificación tópica crónica con la concurrente exposición a una radiación UV (40 semanas de tratamiento seguidas por 12 semanas de observación) con el ungüento da tacrolimus ( $\leq 0,1\%$ ).

Los estudios toxicológicos reproductivos no fueron realizados con tacrolimus tópico. En los estudios realizados con tacrolimus oral se observó un deterioro en la fertilidad de ratas hembras y machos. El tacrolimus, suministrado por vía oral a 1,0 mg/kg (0,12X es la dosis máxima recomendada an humanos, sobre la base de la superficie corporal afectada) a ratas hembra y machos, antes y durante al apareamiento, y a las hembras durante la gestación y la lactancia, se relacionó con la embrioletalidad y con los efectos adversos en la reproducción da las hembras. Los efectos sobre la función raproductiva da las hembras (el alumbramiento) y los efectos embrioletales produjeron un mayor índice de pérdidas pre-implantación y se incrementó el número de crías que nacían muertas o que no llegaban a término. Al ser suministrado a dosis de 3,2 mg/kg (0,43X as la dosis máxima recomendada en humanos, sobre la base de la superficie corporal afectada), sa relacionó al tacrolimus con la toxicidad paterna y materna y con la

  
M. en C. Patricia Juárez  
Farmacóloga

  
PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica

1975



toxicidad reproductiva, inclusive con los marcados efectos adversos en los ciclos del estro, en el alumbramiento, en la viabilidad de las crías, y en las malformaciones sufridas por las crías.

**Embarazo:**

**Efectos teratogénicos: Embarazo Categoría C**

No se han realizado estudios adecuados ni bien controlados de tacrolimus administrado en forma tópica en mujeres embarazadas ( PDR pag 1376). La experiencia con TACROLIMUS, cuando es utilizado por mujeres embarazadas, es demasiado limitada como para permitir una valoración acerca de la seguridad de su uso durante el embarazo

Se llevaron a cabo estudios de reproducción con tacrolimus administrado sistémicamente en ratas y conejos ( PDR pag 1376). Se observaron efectos adversos en los fetos, principalmente a niveles de dosis orales que resultaban tóxicos para las madres. El tacrolimus administrado a conejos en dosis orales de 0,32 y 1,0 mg/kg (0,04X – 0,12X es la dosis máxima recomendada en humanos, sobre la base de la superficie corporal afectada) durante la organogénesis, estuvo asociado con la toxicidad materna y con el aumento en la incidencia de abortos. Evaluando únicamente la dosis más alta aplicada, también se advirtió una mayor incidencia de malformaciones y variaciones en el desarrollo. El tacrolimus, suministrado a ratas en dosis orales de 3,2 mg/kg durante la organogénesis, estuvo asociado con la toxicidad materna y produjo un aumento en las resorciones tardías, una disminución en el número de crías que nacieron con vida, y una merma en el peso y en la viabilidad de dichas crías. El tacrolimus, suministrado a ratas preñadas en dosis orales de 1,0 y 3,2 mg/kg (0,04X – 0,12X son las dosis

  
Directora Técnica

  
PABLA DELGALIC  
Farmacéutica  
N.º 13.944  
Directora Técnica



máximas recomendadas en humanos, sobre la base de la superficie corporal afectada) después del período de organogénesis y durante la lactancia, estuvo asociado con una merma en el peso de las crías ( PDR pag 1376),.

No se observó que disminuyera la fertilidad de los machos ni de las hembras

No existen estudios adecuados ni bien controlados de tacrolimus administrado sistémicamente en mujeres embarazadas. El tacrolimus es transferido a través de la placenta. El uso de tacrolimus en forma sistémica durante el embarazo ha estado asociado con disfunciones renales y con hipercalemia neonatal.

TACROLIMUS, Ungüento, sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial que puede ocasionar en el feto.

#### **Lactancia:**

Si bien la absorción sistémica del tacrolimus después de las aplicaciones tópicas de TACROLIMUS es mínima en relación con su aplicación sistémica, es sabido que el tacrolimus pasa a la leche materna. Debido a que el tacrolimus puede producir serias reacciones adversas en los lactantes, se recomienda discontinuar el amamantamiento o discontinuar la administración de la droga, evaluando previamente qué importancia tiene dicho medicamento para la madre

#### **Empleo en pediatría:**

TACROLIMUS, Ungüento al 0,03%, puede ser utilizado en pacientes pediátricos desde los 2 años de edad. Se condujeron dos estudios pediátricos de Fase 3 en 606 pacientes entre 2 y 15 años de edad: un estudio de 12 semanas, aleatorizado y controlado con vehículo, y un estudio de seguridad a largo plazo, abierto, de 1

  
Mariana Rodríguez Juárez  
Apostrada

  
PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Oficinas Técnicas

año de duración. Trescientos treinta (330) de estos pacientes tenían entre 2 y 6 años de edad.

Los efectos adversos más comunes asociados con la aplicación de TACROLIMUS en pacientes pediátricos fueron la quemazón y el prurito en la piel (véanse Reacciones Adversas). Además de la quemazón y el prurito, los casos menos comunes (<5%) de varicela zóster (principalmente varicela) y de rash vesiculobuloso fueron menos frecuentes en los pacientes tratados con TACROLIMUS, Ungüento al 0,03%, en comparación con el vehículo. En el estudio de seguridad a largo plazo de un año de duración, en el que se involucró a 255 pacientes pediátricos que usaban TACROLIMUS, ( PDR pag 1376), la incidencia de efectos adversos, entre ellos las infecciones, no aumentó con el incremento en el tiempo de exposición a la droga ni con la dosis utilizada. En 491 pacientes pediátricos tratados con TACROLIMUS, 3 (0,6%) desarrollaron el eczema herpético. Debido a que aún no se ha determinado el grado de seguridad y de eficacia de TACROLIMUS en pacientes pediátricos de menos de 2 años de edad, no se recomienda el uso del medicamento en este grupo de pacientes

#### Empleo en geriatría

Estudios realizados por el innovador ( PDR pag 1376), Veinticinco (25) pacientes ≤ a los 65 años de edad, recibieron TACROLIMUS en estudios de Fase 3. Los efectos adversos en estos pacientes fueron consistentes con los registrados en otros pacientes adultos

#### REACCIONES ADVERSAS:

  
M. Juárez  
Aplicadora

  
PAULA UELMAL  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica



No se detectaron efectos fototóxicos ni fotoalergénicos en los estudios clínicos realizados por el innovador ( PDR pag 1376), con 12 y 216 voluntarios comunes, respectivamente. Sólo uno entre 198 voluntarios presentó signos de sensibilización en un estudio de sensibilización de contacto.

En tres estudios aleatorizados, ( PDR pag 1376), realizados por el innovador, ( PDR pag 1376), controlados con vehículo, y en dos estudios de seguridad a largo plazo, 655 y 571 pacientes, respectivamente, fueron tratados con TACROLIMUS. - La siguiente tabla muestra la incidencia ajustada de efectos adversos obtenida a partir de tres estudios idénticos de 12 semanas, realizados con grupos de pacientes tratados con vehículo, TACROLIMUS Ungüento al 0,03%, y TACROLIMUS Ungüento al 0,1%, y la incidencia no ajustada de efectos adversos en dos estudios de seguridad a largo plazo de un año de duración, sin tener en cuenta la relación con la droga de estudio

**Incidencia de los efectos adversos emergentes del tratamiento:**

	Estudios de Fase 3, aleatorizados, doble ciego, de 12 semanas. ( PDR pag 1376), Porcentual (%) de incidencia ajustada en 12 semanas.					Estudios abiertos (hasta 1 año). Porcentual (%) de incidencia del ungüento de Tacrolimus aplicado al 0,1%.	
	Pacientes adultos			Pacientes pediátricos		Pacientes adultos	Pacientes pediátricos
	Vehículo N=212	Ungüento tacrolimus al 0,03% N=210	Ungüento tacrolimus al 0,1% N=209	Vehículo N=116	Ungüento tacrolimus al 0,03% N=116	N = 316	N = 255
Quemazón en la piel *	26	46	58	29	43	47	26

Miriam Patricia Juárez

PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica



Prurito *	37	46	46	27	41	25	25
Síntomas de gripe*	19	23	31	25	28	22	35
Reacción alérgica	8	12	6	8	4	22	15
Eritema de la piel	20	25	28	13	12	12	9
Dolor de cabeza*	11	20	19	8	5	10	18
Infección dérmica	11	12	5	14	10	11	11
Fiebre	4	4	1	13	21	2	18
Infección	1	1	2	9	7	14	8
Aumento de tos	2	1	1	14	18	3	15
Asma	4	6	4	6	6	5	16
Herpes simple	4	4	4	2	0	12	5
Eczema herpético	0	1	1	0	2	2	0
Faringitis	3	3	4	11	6	5	10
Lesión accidental	4	3	6	3	6	4	12
Rash pustular	2	3	4	3	2	6	8
Foliculitis *	1	6	4	0	2	11	2
Rinitis	4	3	2	2	6	5	5
Otitis media	4	0	1	6	12	1	7
Sinusitis *	1	4	2	8	3	3	7
Diarrea	3	3	4	2	5	4	6
Urticaria	3	3	6	1	1	5	5
Ineficacia de la droga	1	1	0	1	1	10	2
Bronquitis	0	2	2	3	3	3	6
Vómitos	0	1	1	7	6	1	5
Rash máculopapular	2	2	2	3	0	4	3
Rash *	1	5	2	4	2	2	5
Dolor abdominal	3	1	1	2	3	1	5

Miriam Patricia Juárez  
FARMACÉUTICA

MIRIAM DELGADO  
FARMACÉUTICA  
C.N. 13.944  
Directora Técnica



Dermatitis fungoidea	0	2	1	3	0	2	6
Gastroenteritis	1	2	2	3	0	4	2
Intolerancia al alcohol *	0	3	7	0	0	6	0
Acné *	2	4	7	1	0	2	4
Quemaduras de sol	1	2	1	0	0	4	4
Trastornos en la piel	2	2	1	1	4	1	4
Conjuntivitis	0	2	2	2	1	4	2
Dolor	1	2	1	0	1	4	3
Rash vesiculobuloso *	3	3	2	0	4	2	2
Linfadenopatía	2	2	1	0	3	2	3
Náuseas	4	3	2	0	1	1	2
Sensación de hormigueo en la piel *	2	3	8	1	2	2	1
Edema de cara	2	2	1	2	1	3	1
Dispepsia *	1	1	4	0	0	1	4
Piel seca	7	3	3	0	1	0	1
Hiperestesia *	1	3	7	0	0	3	0
Neoplasma benigno de piel #	1	1	1	0	0	2	3
Dolor de espalda *	0	2	2	1	1	3	1
Edema periférico	2	4	3	0	0	2	1

  
 Miriam Patricia Juárez  
 Apéndice

  
 PAULA DELGADO  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.944  
 Directora Técnica

1975



Varicela zóster / Herpes zóster* °	0	1	0	0	5	1	3
Dermatitis de contacto	1	3	3	3	4	1	1
Astenia	1	2	3	0	0	2	1
Neumonía	0	1	1	2	0	1	2
Eczema	2	2	2	0	0	3	0
Insomnio	3	4	3	1	1	1	0
Dermatitis exfoliativa	3	3	1	0	0	0	2
Dismenorrea	2	4	4	0	0	0	2
Absceso periodontal	1	0	1	0	0	3	0
Mialgia *	0	3	2	0	0	1	0
Quistes *	0	1	3	0	0	0	0

\* puede estar relacionado con el uso de este medicamento.

° cuatro casos de varicela en el estudio pediátrico de 12 semanas; un caso de "zóster del labio" en el estudio de 12 semanas con adultos; 7 casos de varicela y un caso de herpes en el estudio pediátrico abierto; 2 casos de herpes zóster en el estudio abierto con adultos.

# Generalmente "verrugas".

Otros efectos adversos que ocurrieron con una incidencia mayor o igual al 1% en cualquiera de los estudios clínicos incluyen: alopecia, ALT o AST aumentada, reacción anafiláctica, angina pectoral, angioedema, anorexia, ansiedad, arritmia, artralgia, artritis, bilirubinemia, dolor de pecho, celulitis, accidentes cerebrovasculares, cheilitis, fiebre intermitente, constipación, aumento de la creatinina, deshidratación, depresión, mareo, disnea, dolor de oídos, equimosis, edema, epistaxis, exacerbación de la zona no tratada, trastornos en la vista, dolor de ojos, furunculosis, gastritis, hernia, hiperglucemia, hipertensión, hipoglucemia, hipoxia, faringitis, leucocitosis, leucopenia, anomalías en la función hepática, problemas de pulmón, malestar, migrañas, dolor de cuello, neuritis, palpitaciones, parestesia, trastornos vasculares periféricos, fotosensibilidad, complicaciones de

  
Miriam Estrella

  
PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica

1975



rutina y procedimentales, decoloración de la piel, transpiración, cambios en el sabor, problemas en los dientes, embarazos no deseados, moniliasis vaginal, vasodilatación, y vértigo

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

TACROLIMUS Ungüento, no es para uso oral. Su ingestión oral puede provocar reacciones adversas relacionadas con la administración sistémica de tacrolimus. En caso de ingestión oral, deberá informar a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Marque (011) si reside en el interior

#### Atención especializada para niños:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1330 Cap. Fed.

Tel: (011)4962-9232/ 9229/ 9247

#### Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas, Cerviño 3356 Cap. Fed.

Tel: (011)4654-664B/ 4658-7777.

**CONSERVACIÓN:** Conservar en ambientes entre 15 y 30°C. Mantener bien tapado.

**PRESENTACIONES:** Envases con Pomos conteniendo 10,20, 30, 40, 50 g, 60 g y 100 g de TACROLIMUS FORTBENTON 0,03 % y 0,10%.

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

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

**CERTIFICADO N°:.....**

**FORTBENTON Co S.A.**

**ESCALADA 133 (1407) Capital Federal**

Dirección Técnica: Dr Carlos Eduardo Picorelli Farmacéutico MN 9634

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

  
Autorizado por el Director  
Asesor Técnico

  
PAULY DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica

1975



**PROYECTO DE ESTUCHE**

**TACROLIMUS FORTBENTON 0,1%**  
**TACROLIMUS MONOHIDRATO**  
**Ungüento dérmico**  
**PARA USO DERMATOLOGICO UNICAMENTE**  
**Uso externo solamente**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Cada 100 gramos de ungüento dérmico al 0,1% contiene:

Tacrolimus monohidrato	0,100 g
Polietilenglicol 400	65,0 g
Polietilenglicol 3350	34,90 g

Contenido: pomos por 10 g

Posología: Según prescripción médica. Ver prospecto interno

**importante: EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS Y MUCOSAS**

Conservación: Conservar en su estuche original en ambientes entre 15 y 30 °C.  
Mantener bien tapado.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**  
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**  
**CERTIFICADO N°:.....**  
**FORTBENTON Co S.A.**  
**ESCALADA 133 (1407) Capital Federal**

Dirección Técnica: Dr Carlos Eduardo Picorelli Farmacéutico MN 9634

Nota: igual texto para las presentaciones de 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g

*Miriam Patricia Juárez*

*PAULA DELGADO*  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Oficinas Técnicas

**PROYECTO DE ESTUCHE**

**TACROLIMUS FORTBENTON 0,03%**  
**TACROLIMUS MONOHIDRATO**  
 ungüento dérmico  
**PARA USO DERMATOLOGICO UNICAMENTE**  
 Uso externo solamente

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**Cada 100 gramos de ungüento dérmico al 0,03% contiene:**

	G/ 100 g
Tacrolimus monohidrato	0,0300 g
Polietilenglicol 400	65,000 g
Polietilenglicol 3350	34,97 g

**Contenido:** pomos por 10 g

**Posología:** Según prescripción médica. Ver prospecto interno

**Importante:** EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS Y MUCOSAS

**Conservación:** Conservar en su estuche original en ambientes entre 15 y 30 °C.  
 Mantener bien tapado.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**  
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**  
**CERTIFICADO N°:.....**

**FORTBENTON Co S.A.**  
**ESCALADA 133 (1407) Capital Federal**

Dirección Técnica: Dr Carlos Eduardo Picorelli Farmacéutico MN 9634.

**Nota:** igual texto para las presentaciones de 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g

Carlos Eduardo Picorelli  
 Farmacéutico

PAULA DELGADO  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.944  
 Directora Técnica

1975



**PROYECTO DE ROTULO**

**TACROLIMUS FORTBENTON 0,1%**  
**TACROLIMUS MONOHIDRATO**  
**ungüento dérmico**  
**PARA USO DERMATOLOGICO UNICAMENTE**  
**Uso externo solamente**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**Cada 100 gramos de ungüento dérmico al 0,1% contiene:**

Tacrolimus monohidrato	0,100 g
Polietilenglicol 400	65,0 g
Polietilenglicol 3350	34,90 g

**Contenido:** pomos por 10 g

**Posología:** Según prescripción médica. Ver prospecto interno

**Importante:** EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS Y MUCOSAS

**Conservación:** Conservar en su estuche original en ambientes entre 15 y 30 °C.  
Mantener bien tapado.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**ANTE CUALQUIER OUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**  
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICACION N°:.....

**FORTBENTON Co S.A.**

**ESCALADA 133 (1407) Capital Federal**

Dirección Técnica: Dr Carlos Eduardo Picorelli Farmacéutico MN 9634

**Nota:** igual texto para las presentaciones de 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g

Miriam Patricia Juárez

PAULA VELAZQUEZ  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica



**PROYECTO DE ROTULO**

**TACROLIMUS FORTBENTON 0,03%**  
**TACROLIMUS MONOHIDRATO**  
**ungüento dérmico**  
**PARA USO DERMATOLOGICO UNICAMENTE**  
**Uso externo solamente**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**Cada 100 gramos de unguento dérmico al 0,03% contiene:**

Tacrolimus monohidrato	0,030 g
Polietilenglicol 400	65,000 g
Polietilenglicol 3350	34,97 g

**Contenido:** pomos por 10 g

**Posología:** Según prescripción médica. Ver prospecto interno

**Importante:** EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS Y MUCOSAS

**Conservación:** Conservar en su estuche original en ambientes entre 15 y 30 °C.  
 Mantener bien tapado.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**  
**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**  
**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

CERTIFICADO N°:.....

**FORTBENTON Co S.A.**

**ESCALADA 133 (1407) Capital Federal**

Dirección Técnica: Dr Carlos Eduardo Picorelli Farmacéutico MN 9634.

**Nota:** igual texto para las presentaciones de 20, 30, 40, 50, 60 y 100 g

*Miriam Estela Juárez*

*PAULA DELGADO*  
 Farmacéutica  
 N. 13.944  
 Directora Técnica