



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

**DISPOSICIÓN Nº 2033**

**BUENOS AIRES, 22 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000552-09-3 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de España, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, 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.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 2033**

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

Por ello;

**DISPOSICIÓN Nº 2033**

**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 ANAPSOR BETA y nombre/s genérico/s CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 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.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 2033**

CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

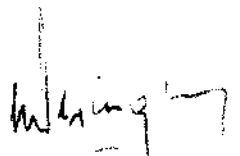
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.


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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-000552-09-3

DISPOSICIÓN N°: **2033**

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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

Inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2033**

Nombre comercial: ANAPSOR BETA

Nombre/s genérico/s: CALCIPOTRIOL – BETAMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Escalada 133, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: UNGUENTO.

Nombre Comercial: ANAPSOR BETA.

Clasificación ATC: D05AX02.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris estable, psoriasis del cuero cabelludo y psoriasis vulgaris estable en placas de otras partes del cuerpo que es susceptible de ser tratada en pacientes adultos desde los 18 años de edad.

Concentración/es: 50 MG de BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), 5 MG de CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO).



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

**2033**

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 50 MG, CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 5 MG.

Excipientes: VASELINA LIQUIDA 10 G, ALFA TOCOFEROL 5 G, VASELINA SOLIDA C.S.P. 100 G, PROPILENGLICOL MONOESTEARATO 8 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO

Presentación: 30 G, 60 G y 100 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: 30 G, 60 G y 100 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

Nombre Comercial: ANAPSOR BETA.

Clasificación ATC: D05AX02.

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris estable, psoriasis del cuero cabelludo y psoriasis vulgaris estable en placas de otras partes del cuerpo susceptible de ser tratada en pacientes adultos desde los



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

18 años de edad.

Concentración/es: 50 MG de BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), 5 MG de CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 50 MG, CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 5 MG.

Excipientes: ALFA TOCOFEROL 20 G / 100 G, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 10.5 G / 100 G, VASELINA LIQUIDA C.S.P. 100 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.016 G / 100 G, POLIOXIPROPILENGLICOL 15 ESTEARIL ETER 5 G / 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: 50 G, 100 G

Contenido por unidad de venta: 50, 100 GR.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE HUMEDAD Y LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **2033**

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 N° **2033**

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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000552-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2033**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 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: ANAPSOR BETA

Nombre/s genérico/s: CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Escalada 133, Ciudad de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: UNGUENTO.

Nombre Comercial: ANAPSOR BETA.

Clasificación ATC: D05AX02.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris estable,



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

psoriasis del cuero cabelludo y psoriasis vulgaris estable en placas de otras partes del cuerpo que es susceptible de ser tratada en pacientes adultos desde los 18 años de edad.

Concentración/es: 50 MG de BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), 5 MG de CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 50 MG, CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 5 MG.

Excipientes: VASELINA LIQUIDA 10 G, ALFA TOCOFEROL 5 G, VASELINA SOLIDA C.S.P. 100 G, PROPILENGLICOL MONOESTEARATO 8 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR Y TAPA CONICA DE POLIETILENO

Presentación: 30 G, 60 G y 100 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: 30 G, 60 G y 100 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GEL.

f



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

Nombre Comercial: ANAPSOR BETA.

Clasificación ATC: D05AX02.

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris estable, psoriasis del cuero cabelludo y psoriasis vulgaris estable en placas de otras partes del cuerpo susceptible de ser tratada en pacientes adultos desde los 18 años de edad.

Concentración/es: 50 MG de BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), 5 MG de CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 50 MG, CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 5 MG.

Excipientes: ALFA TOCOFEROL 20 G / 100 G, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 10.5 G / 100 G, VASELINA LIQUIDA C.S.P. 100 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.016 G / 100 G, POLIOXIPROPILENGLICOL 15 ESTEARIL ETER 5 G / 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: 50 G, 100 G

Contenido por unidad de venta: 50, 100 GR.

Período de vida Útil: 24 meses

7



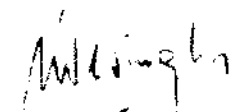
**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE HUMEDAD Y LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado N° **56199**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **22 MAR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2033**

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

2033



**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**ANAPSOR BETA**  
**CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA**  
**GEL - UNGÜENTO**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**COMPOSICION****ANAPSOR BETA Gel**

Cada 100 gramos de gel contiene:

Betametasona (como Dipropionato)	50	mg
Calcipotriol (como Hidrato)	5	mg
DL. Alfatocoferol	20	g
Butilhidroxitoluano	0.016	g
Aceite de ricino hidrogenado	10.5	g
Polióxipropilén-15-estearil éter	5	g
Vaselina líquida cap	100	g

**ANAPSOR BETA Ungüento**

Cada 100 gramos de ungüento contiene:

Betametasona (como dipropionato)	50	mg
Calcipotriol (como hidrato)	5	mg
Propilenglicol Monoestearato	8	g
Vaselina Líquida	10	g
alfa Tocoferol	5	g
Vaselina Sólida c.s.p	100	g

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA****Clasificación farmacológica:**

Antipsoriásico de uso tópico

Código ATC: D05AX02

ANAPSOR BETA combina los efectos farmacológicos del hidrato del Calcipotriol y del dipropionato de Betametasona.

Miriam Patricia Juárez  
Apostada

  
 PABLA DEL BARRIO  
 Farmacóloga  
 M.N. 13.044  
 Directora Técnica

Calcipotriol es un análogo de la vitamina D. Los resultados in vivo sugieren que Calcipotriol induce la diferenciación e inhibe la proliferación de los queratinocitos, siendo esta la base propuesta para su efecto sobre la psoriasis.

Como otros corticosteroides tópicos, la betametasona dipropionato, posee actividad antiinflamatoria, antipruriginosa, vasoconstrictora e inmunosupresoras sin actuar sobre el origen del proceso.

Mediante la oclusión puede incrementarse su efecto (aproximadamente 10 veces), debido a una mayor concentración en el estrato córneo. La incidencia de reacciones adversas se verá incrementada por ello. El mecanismo de la acción antiinflamatoria de los esteroides tópicos es en general incierto.

#### FARMACOCINÉTICA

La absorción sistémica de Calcipotriol y Betametasona es inferior al 1% de la dosis (2,5 g), cuando se aplica sobre la piel normal (625 cm<sup>2</sup>) durante 12 horas.

La aplicación en placas psoriásicas y bajo vendaje oclusivo incrementa la absorción de los corticosteroides tópicos.

La absorción de la piel dañada es aproximadamente un 24%. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 64%. La vida media de eliminación plasmática tras administración intravenosa es de 5 a 6 hs. Debido a la formación de un depósito en la piel, la eliminación tras aplicación dérmica se produce en unos días. La Betametasona se metaboliza casi completamente en el hígado, pero también en los riñones a esteres de sulfato y glucurónico. La excreción tiene lugar a través de la orina y las heces.

#### INDICACIONES

ANAPSOR BETA se indica para el tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris estable, psoriasis del cuero cabelludo y psoriasis vulgaris estable en placas de otras partes del cuerpo que es susceptible de ser tratada en pacientes adultos desde los 18 años de edad.

#### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

##### Ver precauciones y Advertencias

Aplique una capa adecuada de ANAPSOR BETA a las áreas afectadas, una vez por día. El periodo de tratamiento recomendado es de 4 semanas. No utilice más de 15 g por día o más de 100 g por semana.

Aplique sobre la piel en la zona afectada, previamente limpia.

Realice un suave masaje hasta total absorción. Lávese las manos después de cada aplicación.

No aplicar sobre una superficie corporal mayor al 30 %.

#### CONTRAINDICACIONES

Miriam Fátima Juárez  
Aportada

PAULA DEL...  
Farmacopea Mexicana  
M.N. 12.644  
Directora Técnica



Hipersensibilidad conocida a la betametasona, calcipotriol o a cualquiera de los componentes de la preparación.

Debido a la presencia de Calcipotriol, ANAPSOR BETA se contraindica en pacientes con desórdenes conocidos o sospechosos del metabolismo del calcio.

Debido a la presencia de corticosteroides, está contraindicado en situaciones que presenten alteraciones víricas de la piel (ejemplo herpes o varicela), infecciones bacterianas o fúngicas de la piel, infecciones parasitarias, manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis, rosácea, dermatitis perioral, acné vulgaris, piel atrófica, estrías atróficas, fragilidad de las venas de la piel, ictiosis, acné, úlceras, heridas, prurito genital y perianal.

ANAPSOR BETA se contraindica en pacientes con psoriasis gutatta, eritrodérmica, exfoliativa y pustular.

ANAPSOR BETA se contraindica en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.

#### PRECAUCIONES

Los pacientes que utilicen ANAPSOR BETA, deben ser instruidos para un correcto uso del producto a fin de evitar la aplicación y contacto accidental con el cuero cabelludo, rostro, boca y ojos. Deberán lavarse las manos luego de cada aplicación.

El producto no debe utilizarse en la cara, axilas o ingles.

Debe evitarse el tratamiento de una superficie mayor al 30 % de la superficie corporal.

El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando se siguen las recomendaciones existentes para calcipotriol. Puede producirse hipercalcemia cuando se excede la dosis máxima semanal de 100 g. Dado que ANAPSOR BETA, contiene un esteroide del grupo III (potente), deberá evitarse el tratamiento concomitante con otros esteroides.

Los efectos adversos debido al tratamiento sistémico con corticosteroides, tales como la supresión del eje hipofiso-suprarrenal o efectos sobre el control metabólico de la diabetes mellitus, pueden producirse por esteroides de uso tópico debido a la absorción sistémica.

Debe evitarse la aplicación en áreas extensas de la piel dañada, bajo vendaje oclusivo, en membranas mucosa o pliegues cutáneos, dado que ella incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos, por lo que debe evitarse el tratamiento a largo plazo de estas partes del cuerpo. Estas áreas deben tratarse con corticosteroides menos potentes.

Cuando las lesiones se infectan bacterianamente, deben tratarse con antimicrobianos. En caso que la infección empeorara, debe suspenderse el tratamiento con corticosteroides.

Miriam Fátima Juárez  
Apostrada

PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica



Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos, puede existir el riesgo de que se origine psoriasis postular generalizada o de efectos rebote al interrumpirse el tratamiento, por lo que es necesario el control médico post tratamiento.

ANAPSOR BETA no se debe utilizar en presencia de atrofia preexistente de la piel en el sitio del tratamiento.

Con el empleo a largo plazo, existe un mayor riesgo de reacciones adversas, corticosteroides locales y/o sistémicas. En caso de reacciones adversas por el uso prolongado de corticosteroides, debe suspenderse el tratamiento.

Puede existir riesgo de reacciones rebote cuando se suspendan tratamientos a largo plazo con corticosteroides.

No existe experiencia con el uso combinado de este producto con otros antipsoriásicos ni en fototerapia.

**Embarazo: Efectos teratogénicos:** Debido a que no hay estudios adecuados y ni bien controlados en mujeres embarazadas, ANAPSOR BETA debe utilizarse durante el embarazo solo si la ventaja potencial al paciente justifica el riesgo potencial al feto.

**Lactancia:** La seguridad del uso de ANAPSOR BETA durante la lactancia no ha sido establecido. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana, la precaución debe tenerse en cuenta cuando ANAPSOR BETA se administra a una mujer lactante.

**Uso pediátrico:** La seguridad y la eficacia de ANAPSOR BETA en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Debido a un cociente más alto de la relación superficie de la piel y la masa del cuerpo, los pacientes pediátricos presentan mayor riesgo que los adultos de sufrir efectos nocivos sistémicos cuando se los trata con la medicación tópica.

**Uso geriátrico:** No se observaron diferencias en la seguridad o eficacia entre pacientes geriátricos y los más jóvenes.

#### REACCIONES ADVERSAS

Los efectos de ANAPSOR BETA sobre el metabolismo del calcio en tratamientos de más de 4 semanas de duración no se conocen (véase las PRECAUCIONES).

Las reacciones adversas siguientes fueron divulgadas por el 1% o más de los pacientes: prurito (7.2%), psoriasis (3.4%), atrofia de la piel (1.9%), foliculitis (1.4%), sensación de ardor (1.4%), depigmentación de la piel (1.4%), equimosis (1.0%), eritema (1.0%) y dermatitis de la mano (1.0%).

Miriam Patricia Juárez  
Apostada

PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.544  
Directora Técnica





El desarrollo de la psoriasis pustulosa se ha divulgado como una reacción adversa durante y después del uso de ANAPSOR BETA .

#### INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

Los pacientes que usan ANAPSOR BETA deben recibir la información y las instrucciones siguientes:

- Esta medicación debe ser utilizada según lo indicado por el médico.
- Uso externo solamente.
- Evite el contacto con la cara o los ojos.
- Como con cualquier medicación tópica, los pacientes deben lavar las manos después del uso.
- Esta medicación no se debe utilizar para ningún desorden con excepción del que se ha prescrito.
- El área tratada de la piel no debe ser vendada o cubierta a menos que el médico lo indique.
- Los pacientes deben avisar de la aparición de reacciones adversas a su médico.
- Otros productos que contienen Calcipotriol o un corticosteroide no se deben utilizar con ANAPSOR BETA sin primero hablar con el médico.
- Los pacientes que aplican ANAPSOR BETA a las porciones expuestas del cuerpo deben evitar la exposición excesiva a la luz del sol natural o artificial (bronceado artificial incluyendo cabinas, lámparas, etc.).
- Los médicos pueden limitar o evitar el uso de fototerapia en los pacientes que utilizan ANAPSOR BETA .

#### SOBREDOSIFICACIÓN

El producto aplicado en forma tópica se pueda absorber en cantidad suficiente como para producir efectos sistémicos. (Véase las PRECAUCIONES.)

Una sobredosificación aguda no es fácil que ocurra, sin embargo, en los casos de sobredosificación crónica o mal uso, pueden aparecer datos de hipercortisolismo y siendo así, debe suspenderse el uso de esteroides tópicos gradualmente y bajo supervisión médica pues podría existir el riesgo de insuficiencia adrenal.

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) - 4654-8848
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6886 (011) - 4962-2247

#### CONSERVACIÓN

Milena García Juárez  
Asociada

ANMA  
FARMACIAS  
M.N. 13.644  
Directora Técnica

033



Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Proteger de la humedad y de la luz.

Anapsor beta Gel: utilizar el envase hasta 3 meses luego de su apertura.

**PRESENTACIONES**

ANAPSOR BETA gel, se presenta en envases conteniendo 50 g y 100 g

ANAPSOR BETA ungüento, se presenta en envases conteniendo 30 g, 60 g y 100 g.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado Nro:

Fortbenton Co. Laboratorios S.A.

Escalada 133 (1407) - CABA - Argentina

Tel.: 4835-0770

Directora Técnica: Farm Paula Delgado. N° de Matrícula: 13.944

www.fortbenton.com

Version \_\_\_\_\_ Vigencia \_\_\_\_\_

Milena Patricia Juárez  
Apudata

PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica

2033



**PROYECTO DE ROTULOS  
ANAPSOR BETA  
CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA  
GEL**

Industria Argentina  
Contenido Neto: 50 g (\*)

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN**

**ANAPSOR BETA Gel**

Cada 100 gramos de gel contiene:

Betametasona (como Dipropionato)	50	mg
Calcipotriol (como Hidrato)	5	mg
DL Alfatocoferol	20	g
Butilhidroxitolueno	0.016	g
Aceite de ricino hidrogenado	10	g
Polioxipropilen-15-estearil eter	5.0	g
Vaselina líquida csp	100	g

**CONSERVACIÓN**

Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Proteger de la humedad y de la luz. Utilizar el envase hasta 3 meses luego de su apertura

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro:

Fortbenton Co. Laboratories S.A.

Escañada 133 (1407)- CABA - Argentina

Tel.: 4835-0770

www.fortbenton.com.ar

LOTE / VENCIMIENTO ----- CODIGO DE BARRAS

(\*) ESTE TEXTO SE REPITE PARA LAS PRESENTACIONES DE 100 g

Minim. *[Signature]* Juárez  
Apoderada

*[Signature]*  
PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 13.944  
Directora Técnica



**PROYECTO DE ROTULOS**  
**ANAPSOR BETA**  
**CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA**  
**Ungüento**

Industria Argentina  
 Contenido Neto 30 g (\*)

Venta Bajo Receta

**COMPOSICION**

**Fórmula Cualicuantitativa**

Cada 100 gramos de ungüento contiene:

Calcipotriol (como hidrato)	5 mg
Betametasona (como dipropionato)	50 mg
Propilenglicol Monoestearato	8 g
Vaselina Líquida	10 g
alfa Tocoferol	5 g
Vaselina Sólida c.s.p	100 g

**CONSERVACIÓN**

Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Proteger de la humedad y de la luz.

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado Nro:

Elaborado por:

Fortibenton Co Laboratories S.A.

Escañada 133 (1407) - CABA - Argentina

Tel.: 4635-0770

Directora Técnica: Farn. Paula Delgado N° de Matrícula: 13.944

**Lote**

**Vencimiento**

(\*) Este texto se repite para las presentaciones de 60 g y 100 g.

Miriam Patricia Juárez  
 Apodada

PAULA DELGADO  
 Farmacóloga  
 M.N. 13.944  
 Directora Técnica