



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.*

DISPOSICIÓN N° 2102

BUENOS AIRES, 23 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005118-04-8 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 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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

07.



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.*

DISPOSICIÓN N° 2102

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.

U:



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.*

DISPOSICIÓN N° 2102

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 FUSITOP B y nombre/s genérico/s ACIDO FUSIDICO - BETAMETASONA VALERATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 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 - 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.

5,

A M



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.*

DISPOSICIÓN N° 2102

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 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.

5) 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. Inscribábase 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

AM



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.

DISPOSICIÓN N° **2102**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-005118-04-8

DISPOSICIÓN N°: **2102**

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 inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: 2102

Nombre comercial: FUSITOP B

Nombre/s genérico/s: ACIDO FUSIDICO - BETAMETASONA VALERATO

Industria: ARGENTINA.

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

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

J
Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: FUSITOP B .

Clasificación ATC: D07CC01.

Indicación/es autorizada/s : FUSITOP B se encuentra indicado en las
dermopatías inflamatorias, en las cuales existen o puede presentarse una
infección bacteriana.

Concentración/es: 2 G / 100 G de ACIDO FUSIDICO, 0.122 G / 100 G de
BETAMETASONA VALERATO.

M



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.*

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:
Genérico/s: ACIDO FUSIDICO 2 G / 100 G, BETAMETASONA VALERATO
0.122 G / 100 G.

Excipientes: GLICERINA 11.100 G / 100 G, AGUA PURIFICADA C.S.P.
100.00 G, ALCOHOL CETILICO 11.100 G / 100 G, VASELINA 5.600 G /
100 G, VASELINA LIQUIDA 11.100 G / 100 G, POLISORBATO 80 5.600 G
/ 100 G, SORBATO DE POTASIO 0.270 G / 100 G, BUTILHIDROXIANISOL
0.004 G / 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO

Presentación: Envases conteniendo un pomo de 15 y 30 gramos

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo un pomo de 15 y 30
gramos.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 20 y
25° C. Proteger de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2102**

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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2102**

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 Nº: 1-0047-0000-005118-04-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2102**, 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 FUSITOP B

Nombre/s genérico/s ACIDO FUSIDICO - BETAMETASONA VALERATO

J. Lugar/es de elaboración: HLB PHARMA GROUP S.A.: Av. 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: FUSITOP B .





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

Clasificación ATC: D07CC01.

Indicación/es autorizada/s : FUSITOP B se encuentra indicado en las dermatopatías inflamatorias, en las cuales existen o puede presentarse una infección bacteriana.

Concentración/es: 2 G / 100 G de ACIDO FUSIDICO, 0.122 G / 100 G de BETAMETASONA VALERATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:
Genérico/s: ACIDO FUSIDICO 2 G / 100 G, BETAMETASONA VALERATO 0.122 G / 100 G.

Excipientes: GLICERINA 11.100 G / 100 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100.00 G, ALCOHOL CETILICO 11.100 G / 100 G, VASELINA 5.600 G / 100 G, VASELINA LIQUIDA 11.100 G / 100 G, POLISORBATO 80 5.600 G / 100 G, SORBATO DE POTASIO 0.270 G / 100 G, BUTILHIDROXIANISOL 0.004 G / 100 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO

Presentación: Envases conteniendo un pomo de 15 y 30 gramos

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo un pomo de 15 y 30 gramos.



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.

Período de vida Útil: 36 meses

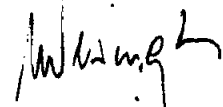
Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente entre 20 y 25° C. Proteger de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado N° **56203**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
23 MAR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2102


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



PROYECTO PROSPECTO

FUSITOP B
ÁCIDO FUSÍDICO / BETAMETASONA VALERATO
Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen:

Ácido fusídico	2,000 g
Betametasona valerato	0,122 g
Butilhidroxianisol	0,004 g
Alcohol cetílico	11,100 g
Glicerina	11,100 g
Vaselina líquida	11,100 g
Sorbato de potasio	0,270 g
Polisorbato 60	5,600 g
Vaselina	5,600 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico-corticoide tópico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica y farmacocinética

FUSITOP B asocia la potente acción antibacteriana tópica del ácido fusídico con la acción antiinflamatoria y antipruriginosa de la betametasona.

El ácido fusídico penetra en la piel intacta hasta en un 2% de la dosis aplicada. En capa córnea dañada, la concentración alcanza hasta 100-150 mcg/ml, en capa córnea intacta la concentración de ácido fusídico alcanza 0.8 mcg/ml. Después de 16 horas de su aplicación se pudo remover sólo 80% del ácido fusídico, lo cual indica que 10-20% penetra en la piel.

Más de 95% del ácido fusídico viaja unido a proteínas y es ampliamente distribuido a todo el organismo, se metaboliza a nivel hepático hacia metabolitos inactivos. Su vida media sérica es de 5-6 horas y su excreción es lenta, principalmente por vía biliar.

El ácido fusídico ejerce su acción antibacteriana mediante un proceso de inhibición de la síntesis proteica bacteriana, lo cual produce cambios degenerativos que conducen al colapso total de la pared celular.

El ácido fusídico es activo contra un gran número de bacterias grampositivas incluyendo *Staphylococcus aureus* productor de penicilinasas y estreptococos.



Asimismo, ejerce acción contra otras bacterias, como *Propionibacterium acnes*, *Corynebacterium minutissimum*, algunas especies de *Clostridium*, *Neisseria*, *Actinomyces* y *Nocardia*. La actividad antibacteriana no decrece en presencia de pus. No existe resistencia cruzada entre el ácido fusídico y otros antibióticos de uso clínico. El valerato de betametasona se absorbe a través de la piel sana o enferma en < 5%. La piel, al encontrarse inflamada, puede incrementar la absorción percutánea de cualquier sustancia. Las acciones del valerato de betametasona se producen en el interior de la célula, donde se unen a receptores específicos. Una vez unidos al receptor, migran hacia el núcleo y en el DNA originan una respuesta antiinflamatoria, antiproliferativa e inmunosupresora. El valerato de betametasona penetra en la epidermis y forma un reservorio, el cual le permite una acción prolongada. Aparentemente pequeñas cantidades alcanzan la dermis y por lo tanto, la circulación sanguínea. Una vez en la circulación sanguínea se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas, y es metabolizado tanto a nivel hepático como extrahepático dando como resultado metabolitos inactivos en su mayoría. A las 72 horas se excretan casi completamente por vía renal. El valerato de betametasona no disminuye la actividad antibiótica del ácido fusídico.

CÓDIGO ATC

D07CC01.

INDICACIONES

FUSITOP B se encuentra indicado en las dermatopatías inflamatorias, en las cuales existen o puede presentarse una infección bacteriana.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar una capa delgada de FUSITOP B en las áreas afectadas (excepto cara), dos veces al día, sin exceder de 3 semanas de aplicación consecutiva.

En las lesiones que no deben cubrirse con apósito protector se recomienda aplicar FUSITOP B de dos a tres veces por día.

En las lesiones con apósito protector, pueden ser suficientes aplicaciones menos frecuentes.

CONTRAINDICACIONES


Los corticoesteroides tópicos están contraindicados en las infecciones micóticas, virales y tuberculosas de la piel, en la dermatitis perioral, el acné y la rosácea. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe ser evitado el tratamiento a largo plazo, especialmente en la cara, en los pliegues de la piel.

No utilizar en niños menores de 12 años.

No deben emplearse esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo.


 KLE PHARMA GROUP S.A.
 FERNANDO DOMÍNGUEZ
 FARMACÉUTICO MN 11427
 CO-DIRECTOR TÉCNICO



Como ocurre con otros corticoesteroides tópicos, el tratamiento prolongado e intenso puede causar alteraciones tóxicas de la piel, tales como estrías, delgadez y dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente si se utilizan vendajes oclusivos o si existen pliegues en la piel.

Cuando se aplican en zonas extensas durante un tiempo prolongado y/o vendajes oclusivos, puede producirse hipercorticismismo y, simultáneamente, supresión del eje hipotálamo- hipófiso- adrenal.

La aplicación de un esteroide tópico sobre áreas de la piel adyacentes al ojo debe hacerse con precaución, dado que si el producto entra en contacto con el ojo puede ser causa de un aumento de la presión intraocular.

La reabsorción y el pasaje sistémico del antibiótico no se pueden evitar en caso de lesiones epidérmicas extendidas y en caso de lesiones ulcerativas.

La sensibilización por vía cutánea puede comprometer la utilización posterior por vía general del mismo antibiótico.

La forma farmacéutica crema no es apta para ser aplicada en el ojo ni en la faz interna de los párpados. Debe evitarse el contacto con los ojos.

La duración del tratamiento debe ser limitada ya que el antibiótico administrado por vía local puede seleccionar los gérmenes resistentes y favorecer una subinfección a los gérmenes resistentes al antibiótico.

Interacciones medicamentosas y de otro género

No se han registrado hasta el momento.

Embarazo y Lactancia

El médico deberá evaluar relación riesgo/beneficio en caso de administrar este producto.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente puede presentarse irritación local, reacciones alérgicas, dermatitis de contacto.

SOBREDOSIFICACIÓN

En forma ordinaria la sobredosis no debería causar problemas agudos. Si se ingiriera accidentalmente, beba líquidos para diluir.

En caso de sobredosis, acudir inmediatamente al médico y/o concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez 011-4962-6666.

2102



Hospital Alejandro Posadas
Hospital Pedro de Elizalde

011-4962-2247.
011-4658-7777.
011-4300-2115.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo un pomo de 15 y 30 gramos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, entre 20 y 25° C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Elaborado por:
HLBPharma GROUP S.A.
Av. Tomkinson 2054 San Isidro (B1642EMU), Buenos Aires, Argentina
Director técnico: José Félix Blanc - Farmacéutico

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

HLB PHARMA-GROUP S.A.
FERNANDO RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO M.L. 11492
CO-DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO RÓTULO

2102



FUSITOP B
ACIDO FUSITOP / BETAMETASONA VALERATO
Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de crema contienen:

Ácido fusídico	2,000 g
Betametasona valerato	0,122 g
Butilhidroxianisol	0,004 g
Alcohol cetílico	11,100 g
Glicerina	11,100 g
Vaselina líquida	11,100 g
Sorbato de potasio	0,270 g
Polisorbato 60	5,600 g
Vaselina	5,600 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

Posología y modo de administración

Ver prospecto interno.

Presentación

Envase conteniendo un pomo de 15 gramos

Conservación

Conservar a temperatura ambiente, entre 20 y 25° C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Vencimiento:

N° de Lote:

Elaborado por:

HLBPharma GROUP S.A.

Av. Tomkinson 2054 San Isidro (B1642EMU), Buenos Aires, Argentina

Director técnico: José Félix Blanc - Farmacéutico

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

HLB PHARMA GROUP S.A.
FERNANDO MANGUEZ
FARMACIA S.A.
Buenos Aires, Argentina