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

DISPOSICIÓN Nº 1284

BUENOS AIRES, 02 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006585-11-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 1284

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 transcriptos 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;

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

DISPOSICIÓN N° 1284

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 PROAVENAL FORTE y nombre/s genérico/s CLOBETASOL PROPIONATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por PANALAB S.A. ARGENTINA, 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 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

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

DISPOSICIÓN N° 1284

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. Inscríbase 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:1-0047-0000-006585-11-4

DISPOSICIÓN Nº: 1284

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

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: 1284

Nombre comercial: PROAVENAL FORTE

Nombre/s genérico/s: CLOBETASOL PROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: PROAVENAL FORTE.

Clasificación ATC: D07AD01.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis que responden al tratamiento con corticoesteroides.

Concentración/es: 0.05 g / 100 g DE CLOBETAZOL PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: CLOBETAZOL PROPIONATO 0.05 g / 100 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 g, PROPILENGLICOL 15.0 g, GLICERINA 15.0 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 3.00 g, METILPARABENO 0.18 g, EDTA 0.10 g, TRIETANOLAMINA CSP pH=6, BUTILHIDROXITOLUENO 0.10 g, ESTEARATO DE SORBITAN 3.00 g, EXTRACTO GLICOLICO DE AVENA 5.00 g, (GOMA XANTICA/CARRAGENATOS/GLUCOSA/AGUA) 1.00 g, ACEITE MINERAL MAS ALCOHOL DE LANOLINA 0.50 g, CICLOPENTASILOXANO 5 mg, EXTRACTO ACUOSO DE ALOE VERA 5.00 g, (CICLOPENTASILOXANO+POLÍMERO CRUZADO C 30-45 CETEARÍLICO+PEG/PPG 20-23 DIMETICONA) 0.50 g, (ACRILATOS/C 10-30 POLÍMEROS CRUZADOS DE ALQUIL ACRILATO) 0.25 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO/ ALUMINIO / POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CON 30, 40, 60, 90 Y 100 GRAMOS DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 40, 60, 90 Y 100 GRAMOS DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15ºC Y 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y HUMEDAD. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1284

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1284

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

1284

A.N.M.A.T. FOLIO 278 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rótulo

PROAVENAL FORTE
CLOBETASOL PROPIONATO 0,05%
CREMA DÉRMICA

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada 100 g de crema dérmica contiene:

Clobetasol Propionato 0.05 g; Extracto Glicólico de avena 5.00 g; Extracto acuoso de Aloe Vera 5.00 g; Agua + Goma Xántica + Carragenatos + Glucosa 1.00 g
Aceite mineral + Alcohol de lanolina 0.50 g; Glicerina 15.0 g; Ciclopentansiloxano+ Polímero cruzado C30-45 cetearilico+ PEG/PPG-20-23 Dimeticona 0.50 g; Propilenglicol 15.0 g; Alcohol cetoestearilico 3.00 g; Ciclopentansiloxano 5.00 g; Metilparabeno 0.18 g; Propilparabeno 0.02 g; Estearato de sorbitan 3.00 g; Acrilatos/c10-30 polímeros cruzados de alquil acrilato 0.25 g; EDTA 0.10 g; Butilhidroxitolueno 0.10 g; Trietanolamina c.s.p. pH=6.00; Agua purificada c.s.p. 100.0 g.

Posología:
Ver prospecto adjunto.

Presentación:
Envase conteniendo pomos de 30 g (*)

Conservación:
Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.
Preservar de la luz y de la humedad. No congelar.

Lote:
Vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
Elaborado en Calle 23 esq. 66, V. Zagala, San Martín. Pcia. de Buenos Aires CP1651

(*) El rótulo para los envases conteniendo pomos de 30, 40, 60, 90 y 100 g es similar.

EDUARDO ... APODERADO

GABRIELA PALMA Farmacéutica DIRECTORA TECNICA M.N. 14.287

1284

FOLIO 284 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de prospecto

PROAVENAL FORTE
CLOBETASOL PROPIONATO 0,05%
CREMA DÉRMICA

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Fórmula:
Cada 100 g de crema dérmica contiene:

Clobetasol Propionato	0.05 g
Extracto Glicólico de avena	5.00 g
Extracto acuoso de Aloe Vera	5.00 g
Agua+ Goma xántica + Carragenatos + Glucosa	1.00 g
Aceite mineral + Alcohol de lanolina	0.50 g
Glicerina	15.0 g
Ciclopentansiloxano+ Polímero cruzado c30-45 cetearilico+ PEG/PPG-20-23 Dimeticona	0.50 g
Propilenglicol	15.0 g
Alcohol cetoestearilico	3.00 g
Ciclopentansiloxano	5.00 g
Metilparabeno	0.18 g
Propilparabeno	0.02 g
Estearato de sorbitan	3.00 g
Acrilatos/c10-30 polímeros cruzados de alquil acrilato	0.25 g
EDTA	0.10 g
Butilhidroxitolueno	0.10 g
Trietanolamina c.s.p.	pH=6.00
Agua purificada c.s.p.	100.0 g.

Acción Terapéutica:
El clobetasol es un corticoide sintético con actividad antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora local.
Código ATC: D07AD01, se encuadra en: preparados dermatológicos (Corticosteroides muy potentes grupo IV).

Indicaciones:
Proavenal Forte está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis que responden al tratamiento con corticosteroides.

Farmacología:
Como otros corticosteroides tópicos, el propionato de clobetasol tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción antiinflamatorio de los esteroides tópicos aún no es claro. Sin embargo, se cree que los corticosteroides actúan por inducción de las proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, llamadas lipocortinas. Se cree que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación tales como las prostaglandinas y leucotrienos por inhibición de su precursor común, el ácido araquidónico, que se obtiene de los fosfolípidos de las membranas celulares por la acción de la fosfolipasa A2.

FOLIO 285 MESA DE ENTRADAS

Farmacocinética:
El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos es determinado por varios factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. Los vendajes oclusivos con hidrocortisona por períodos de 24 horas no han mostrado incremento en la absorción. Sin embargo, los vendajes oclusivos con hidrocortisona por períodos de 96 horas aumentaron marcadamente la absorción. Los corticosteroides tópicos pueden absorberse por la piel intacta. Los procesos inflamatorios y/u otras enfermedades de la piel pueden aumentar la absorción percutánea.

Posología:
Aplicar una pequeña cantidad de Proavenal Forte sobre el área afectada 1 ó 2 veces al día. Por la elevada actividad tópica de las preparaciones con clobetasol, el tratamiento deberá suspenderse cuando el cuadro esté controlado. Se recomienda no usar por más de 2 semanas, pero si se impone un tratamiento más prolongado, debiera apelarse a un corticosteroide menos activo y reservar el clobetasol para el control de las exacerbaciones agudas. No emplear cantidades mayores de 50 g de producto por semana.
Aplicar en mayores y niños mayores de 12 años.

Contraindicaciones:
Proavenal Forte está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad al propionato de clobetasol, o a cualquier otro componente de la formulación.

Precauciones:
Generales: Proavenal Forte no debe usarse para el tratamiento de rosácea o dermatitis perioral, y no debe usarse en la cara, ingle o axilas.
La absorción sistémica de corticosteroides tópicos puede producir supresión reversible del eje hipotalámico–pituitario–adrenal, con el potencial riesgo de insuficiencia de glucocorticosteroides después de la suspensión del tratamiento. También pueden producirse en algunos pacientes manifestaciones de síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria debido a la absorción sistémica de corticosteroides tópicos durante la terapia.
La terapia con corticosteroides muy potentes no debe exceder las 2 semanas, y sólo deben tratarse superficies pequeñas debido al potencial riesgo de supresión del eje hipotalámico–pituitario–adrenal.
Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la toxicidad sistémica debido al mayor porcentaje de superficie corporal a tratar.
Si se produce irritación local, debe suspenderse el tratamiento con Proavenal Forte.
Uso durante el embarazo y lactancia: Los corticoesteroides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio, cuando se administran en forma sistémica a dosis relativamente bajas. Los corticoesteroides demostraron ser teratogénicos luego de la aplicación dérmica en animales de laboratorio. No existen estudios adecuados y bien controlados para determinar los efectos teratogénicos de los corticoesteroides 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 corticoesteroides tópicos no deben administrarse en forma extensa, en grandes cantidades o durante períodos prolongados en mujeres embarazadas. Se desconoce si la administración tópica de corticoesteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir niveles 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 de la medicación para la madre.
Pruebas de laboratorio: Se aconseja realizar los siguientes controles para detectar cualquier síntoma de supresión de la función del eje HPA: determinación de cortisol libre urinario, prueba de estimulación con ACTH.

Interacciones

El uso concomitante de otros corticoesteroides en forma sistémica pueden intensificar los efectos adversos.

Información para el paciente:

1. Esta medicación sólo debe usarse bajo prescripción médica.
2. Es sólo para uso externo, evitar el contacto del producto con los ojos.
3. No debe usarse para tratar otros trastornos.
4. No debe vendarse la zona a tratar, salvo indicación médica.

Reacciones adversas:

Pueden presentarse reacciones locales tales como sensación de calor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y fisuras cutáneas.
Si cualquiera de estos episodios ocurrieran, debe consultarse al médico tratante.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962–6666/2247
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654–6648/4658–7777/4658–3002 – Int. 1101,1102 y 1103.

Presentación: Envases conteniendo pomos de 30, 40, 60, 90 y 100 g.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.
Preservar de la luz y de la humedad. No congelar.
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica
Elaborado en Calle 23 esq. 66, V. Zagala, San Martín. Pcia. de Buenos Aires CP1651

Fecha de última revisión:

03 ENE 2012

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-006585-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1284 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PROAVENAL FORTE

Nombre/s genérico/s: CLOBETASOL PROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66, VILLA ZAGALA, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: PROAVENAL FORTE.

Clasificación ATC: D07AD01.

Indicación/es autorizada/s: está indicado para el alivio de las manifestaciones

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

inflamatorias y pruríticas de las dermatosis que responden al tratamiento con corticoesteroides.

Concentración/es: 0.05 g / 100 g DE CLOBETAZOL PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOBETAZOL PROPIONATO 0.05 g / 100 g.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.02 g, PROPILENGLICOL 15.0 g, GLICERINA 15.0 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, ALCOHOL CETOESTEARILICO 3.00 g, METILPARABENO 0.18 g, EDTA 0.10 g, TRIETANOLAMINA CSP pH=6, BUTILHIDROXITOLUENO 0.10 g, ESTEARATO DE SORBITAN 3.00 g, EXTRACTO GLICOLICO DE AVENA 5.00 g, (GOMA XANTICA/CARRAGENATOS/GLUCOSA/AGUA) 1.00 g, ACEITE MINERAL MAS ALCOHOL DE LANOLINA 0.50 g, CICLOPENTASILOXANO 5 mg, EXTRACTO ACUOSO DE ALOE VERA 5.00 g, (CICLOPENTASILOXANO+POLÍMERO CRUZADO C 30-45 CETEARÍLICO+PEG/PPG 20-23 DIMETICONA) 0.50 g, (ACRILATOS/C 10-30 POLÍMEROS CRUZADOS DE ALQUIL ACRILATO) 0.25 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO/ ALUMINIO / POLIETILENO).

Presentación: ENVASES CON 30, 40, 60, 90 Y 100 GRAMOS DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 40, 60, 90 Y 100 GRAMOS DE CREMA.

Período de vida Útil: 24 meses

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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15ºC Y 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y HUMEDAD. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado Nº 56621, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 MAR 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1284

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