



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

DISPOSICIÓN N° 1701

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017826-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROFAR S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 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. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



DISPOSICIÓN N° 1701

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

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 1490/92 y 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 1701

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 FLUNUTRAC y nombre/s genérico/s PROPIONATO DE FLUTICASONA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por MICROFAR S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



DISPOSICIÓN N° 1701

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

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.

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-017826-12-7

DISPOSICIÓN N°: 1701

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT **Nº 01**

Nombre comercial: FLUNUTRAC.

Nombre/s genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALVAT SA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: C/ GALL 30-36, ESPLUGUES DE LLOBREGAT, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTOS DUMONT 4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: FLUNUTRAC.

Clasificación ATC: D07AC17.



1701

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

Indicación/es autorizada/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE DERMATOSIS INFLAMATORIAS NO CAUSADAS POR MICROORGANISMOS Y QUE RESPONDEN A CORTICOESTEROIDES, TALES COMO: ECZEMA, INCLUYENDO ECZEMAS ATOPICOS Y DISCOIDES, PSORIASIS, LIQUEN PLANO, REACCIONES DE SENSIBILIDAD POR CONTACTO, LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE, COMO ADYUVANTE AL TRATAMIENTO SISTEMICO CON ESTEROIDES EN ERITRODERMIA GENERALIZADA. NIÑOS: PARA NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO DE EDAD, QUE NO RESPONDEN A CORTICOESTEROIDES DE BAJA POTENCIA, FLUTICASONA ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DE LAS MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS Y PRURITICAS DE LAS DERMATITIS ATOPICAS BAJO LA SUPERVICIÓN DE UN ESPECIALISTA. ANTES DE UTILIZAR FLUTICASONA EN OTRAS DERMATOSIS QUE RESPONDEN A CORTICOESTEROIDES EN NIÑOS DEBE CONSIDERARSE LA OPINIÓN DE UN EXPERTO.

Concentración/es: 0.5 mg de FLUTICASONA PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 0.5 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 100 mg, ALCOHOL CETOESTEARILICO 52.5 mg, AGUA PURIFICADA 386.40 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.50 mg, PARAFINA LIQUIDA 400 mg, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.60 mg,



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

MIRISTATO DE ISOPROPILO 50 mg, IMIDAZOLIDINIL UREA 2 mg, MACROGOL
ETER CETOESTEARILICO 7.5 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO.

Presentación: envases conteniendo 30 gr. de crema.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 30 gr. de crema.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE
HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALVAT SA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: C/ GALL 30-36, ESPLUGUES DE
LLOBREGAT, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTOS DUMONT
4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o.
Dec. 177/93): ESPAÑA.

DISPOSICIÓN N°: **1701**

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1701


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

Proyecto de Rótulo Flunutrac
Envase secundario (caja)
Venta público

Cara Frontal:

Flunutrac Crema Tópica 0,05%
Propionato de Fluticasona
30 gramos

“Logo empresa”
ISDIN
Industria Española

Cara Superior

Uso cutáneo
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
No conservar a temperatura superior a 30°C

“CODIGO DE BARRA”

Cara inferior

Cada gramo de crema contiene:
Propionato de fluticasona 0,5 mg
Excipientes: Alcohol cetosteárico, macrogol cetosteárico éter, miristato de isopropilo, parafina líquida, agua purificada, propilenglicol, ácido cítrico monohidrato, fosfato disódico anhidro, imidazolinil urea

Para mayor información, consultar el prospecto.

Venta Bajo Receta Médica en establecimientos tipo A.

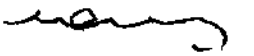
Fabricado para Isdin S.A. Provençals 33, 08019 Barcelona, España por Laboratorios Salvat S.A. Gall 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, España.

Bajo licencia de Laboratorios SALVAT.

En Argentina: Importado y Distribuido por MICROFAR S.A., Santos Dumont 4733, (C1427EJA) C.A.B.A., Argentina
Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado No:

Importado por Isdin Chile Ltda. Luis Thayer Ojeda 166 Of. 803. Providencia. Santiago. Distribuido por Perilogistic


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI: 12.205.268


MICROFAR S.A.
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

Cara Posterior:

Flunutrac Crema Tópica 0,05%
Propionato de Fluticasona

30 gramos

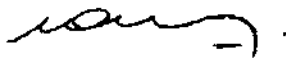
“Logo empresa”
ISDIN

Aleta izquierda:

Lote:
Caducidad:

Aleta derecha:

“Logo empresa”



Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI: 12.205.268

MICROFAR S.A.



Dr. CARLOS DÓNOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

1701



Proyecto de Rótulo Flunutrac
Envase secundario (caja)
Muestra Médica

Cara Frontal:

Flunutrac Crema Tópica 0,05%
Propionato de Fluticasona

30 gramos

“Logo empresa”

ISDIN

Industria Española

Muestra Médica – Prohibida su venta

Cara Superior

Uso cutáneo

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C

“CODIGO DE BARRA”

Cara inferior

Cada gramo de crema contiene:

Propionato de fluticasona 0,5 mg

Excipientes: Alcohol cetosteárico, macrogol cetosteáril éter, miristato de isopropilo, parafina líquida, agua purificada, propilenglicol, ácido cítrico monohidrato, fosfato disódico anhidro, imidazolinil urea

Para mayor información, consultar el prospecto.

Venta Bajo Receta Médica en establecimientos tipo A.

Fabricado para Isdin S.A. Provençals 33, 08019 Barcelona, España por Laboratorios Salvat S.A. Gall 30-36, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, España.

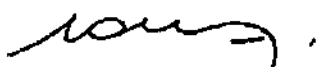
Bajo licencia de Laboratorios SALVAT.

En Argentina: Importado y Distribuido por MICROFAR S.A., Santos Dumont 4733, (C1427EJA) C.A.B.A., Argentina

Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:


Dr. RAUL ALLEGRI
APROBADO
DNI: 12.208.268


MICROFAR S.A.
Dr. CARLOS DÓNOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8728

1701



Importado por Isdin Chile Ltda. Luis Thayer Ojeda 166 Of. 803. Providencia.
Santiago. Distribuido por Perilogistic.

Cara Posterior:

Flunutrac Crema Tópica 0,05%
Propionato de Fluticasona

30 gramos

"Logo empresa"
ISDIN

Aleta izquierda:

Lote:
Caducidad:

Aleta derecha:

"Logo empresa"

Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI: 12.205.266

MICROFAR S.A.

Dr. CARLOS DÓNOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. R. N° 8738

PROYECTO DE PROSPECTO**FLUNUTRAC CREMA TOPICA 0.05%
PROPIONATO DE FLUTICASONA**

Crema
Industria Española

Venta Bajo Receta
Uso Externo

FORMULA

Cada g de crema contiene:

Propionato de fluticasona 0,5 mg

Excipientes : macrogol cetostearyl éter, alcohol cetostearylíco , miristato de isopropilo , parafina líquida , agua purificada , propilenglicol , ácido cítrico monohidrato, fosfato disódico anhidro, imidazolilil urea

ACCION TERAPÉUTICA

Código ATC: D07AC17

Flunutrac crema tópica 0,05% pertenece a un grupo de medicamentos conocido como corticosteroides, que tienen un efecto antiinflamatorio cuando se utilizan por vía tópica.

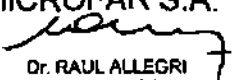
INDICACIONES

Para adultos y niños de 1 año de edad y mayores


Propionato de fluticasona está indicado en el tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias no causadas por microorganismos y que responden a corticosteroides tales como:

- Eczema, incluyendo eczemas atópicos y discoides.
- Psoriasis (excluyendo psoriasis en placas generalizada).
- Liquen plano.
- Liquen.
- Reacciones de sensibilidad por contacto.
- Lupus eritematoso discoides.
- Como coadyuvante al tratamiento sistémico con esteroides en eritrodermia generalizada.

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.285.268

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

1701



Niños

Para niños a partir de un año de edad, que no responden a corticosteroides de baja potencia, Flunutrac está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatitis atópicas bajo la supervisión de un especialista. Antes de utilizar Flunutrac en otras dermatosis que responden a corticosteroides en niños debe considerarse la opinión de un experto.

ACCION FARMACOLOGICA

Propiedades farmacodinámicas

El propionato de fluticasona como glucocorticoide tiene propiedades antiinflamatorias y vasoconstrictoras. Aplicado tópicamente sobre la piel suprime las reacciones inflamatorias y los síntomas aunque no cura la enfermedad subyacente. La absorción sistémica a través del tejido subcutáneo es baja.

Propiedades farmacocinéticas


Los datos farmacocinéticos en rata y perro indican una eliminación rápida y un amplio aclaramiento metabólico. Tras la administración tópica u oral, la biodisponibilidad es muy baja debido a la limitada absorción a través de la piel o desde el tracto gastrointestinal, y al amplio metabolismo de primer paso. Los estudios de distribución han demostrado que sólo una pequeña cantidad del componente administrado por vía oral alcanza la circulación sistémica, y que cualquier componente radiomarcado disponible en la circulación sanguínea es rápidamente eliminado en bilis y excretado en heces.

Propionato de fluticasona no permanece en ningún tejido y no se une a la melanina. La principal ruta metabólica es la hidrólisis del grupo S-fluorometil carbonato, para producir un ácido carboxílico (GR36264), que tiene una actividad glucocorticoide o antiinflamatoria muy débil. En todos los ensayos en especies animales, la ruta de excreción de radioactividad es independiente de la vía de administración del propionato de fluticasona radiomarcado.


La excreción es predominantemente fecal, siendo prácticamente completa a las 48 hs. En el hombre, también, el aclaramiento metabólico es amplio y, por consiguiente, la eliminación es rápida.

De este modo, el medicamento que entra al sistema circulatorio a través de la piel será rápidamente inactivado. La biodisponibilidad oral se aproxima a cero debido a la baja

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
ONI 12.205.266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

absorción y al amplio metabolismo de primer paso. Por consiguiente, la exposición sistémica o cualquier ingestión de la formulación tópica será baja.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios no clínicos de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, ganotoxicidad, potencial carcinogénico, fertilidad y de la función reproductora general no revelaron ningún riesgo especial en humanos distinto de lo esperado por un esteroide potente.

Los estudios sobre la reproducción sugieren que la administración subcutánea de propionato de fluticasona en animales gestantes a dosis muy superiores a la dosis tópica en humanos puede producir alteraciones en el desarrollo fetal incluyendo paladar hendido y labio leporino.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para administración tópica.

En adultos y niños a partir de 1 año de edad, aplicar una capa fina de Flunutrac una o dos veces al día en las áreas afectadas de la piel

Duración del tratamiento:

Debe continuarse el tratamiento diario hasta conseguir el control adecuado de la enfermedad. A partir de entonces, debe reducirse la frecuencia de aplicación a la dosis eficaz más baja.


Cuando se utiliza Flunutrac para el tratamiento en niños, si no se observa una mejoría pasados 7 - 14 días del inicio del tratamiento, éste debe interrumpirse y reevaluar al niño. Una vez que ha sido controlada la enfermedad (habitualmente entre los 7 - 14 días), debe reducirse la frecuencia de aplicación a la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible. No se recomienda el tratamiento diario continuo durante más de 4 semanas.

El aumento del número de aplicaciones diarias puede agravar los efectos adversos sin mejorar los efectos terapéuticos.

Forma de administración:

Tanto en adultos como en niños, podemos utilizar el método de la unidad "punta de dedo" ("finger-tip") para determinar mejor la cantidad de crema aplicada a una determinada superficie.

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

La unidad "punta de dedo" corresponde a la cantidad de crema aplicada desde el pliegue cutáneo distal hasta la punta del dedo índice. Esta cantidad permite tratar la superficie correspondiente a dos manos de un adulto (aproximadamente de 250 a 300 cm²). Una unidad "punta de dedo" corresponde aproximadamente a 0,5 g de producto. Un tubo de 30 g contiene 60 unidades "punta de dedo".

CONTRAINDICACIONES

- Rosácea
- Acné vulgar
- Dermatitis perioral
- Infecciones virales cutáneas primarias (p. ej. herpes simple, varicela)
- Infecciones bacterianas
- Infecciones causadas por hongos y levaduras
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes
- Prurito perianal y genital
- Ulceración de la piel
- Atrofia de la piel
- Fragilidad de los vasos cutáneos
- Ictiosis
- Dermatitis juvenil
- Heridas ulceradas.


REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación órgano-sistema y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Muy raras: con el uso de corticosteroides se han observado infecciones secundarias (particularmente cuando se utiliza un vendaje oclusivo o cuando están implicados pliegues de la piel).

MICROFAR S.A.


DR. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.288

MICROFAR S.A.


DR. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: hipersensibilidad.

Trastornos endocrinos

Muy raras: características de hipercortisolismo (el uso prolongado grandes cantidades de corticosteroides, o el tratamiento de áreas extensas, pueden dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir características de hipercortisolismo)

Trastornos vasculares

Muy raras: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, debido al tratamiento intensivo y prolongado con preparados potentes de corticosteroides.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: prurito.

Poco frecuentes: quemazón local

Muy raras: dermatitis alérgicas de contacto, exacerbación de los signos y síntomas de dermatosis, psoriasis pustular (provocada por el tratamiento o su interrupción) y cambios atróficos locales de la piel como adelgazamiento, estrías, hipertrichosis e hipopigmentación (causados por el tratamiento prolongado e intensivo con preparados potentes de corticosteroides).

Frecuencia no conocida: púrpura vascular, fragilidad de la piel, dermatitis perioral, rosácea, costras, úlceras en las piernas, acné, problemas en la cicatrización de heridas.

PRECAUCIONES

Propionato de fluticasona tiene una baja tendencia a la absorción sistémica; sin embargo, la aplicación de dosis elevadas de forma prolongada en áreas extensas de la superficie corporal, especialmente en lactantes y niños de corta edad, podría producir supresión adrenal. Los niños pueden absorber, proporcionalmente, cantidades mayores de corticosteroides tópicos y por ello son más susceptibles a toxicidad sistémica. Este efecto es más probable que ocurra en lactantes y niños si se utiliza un vendaje oclusivo. En lactantes, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo.

La cara, más que otras zonas del cuerpo, puede presentar cambios atróficos tras el tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes. Esto debe tenerse en cuenta

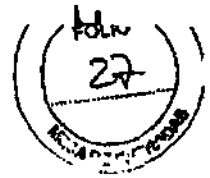
MICROFAR S.A.

Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.

Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

1701



cuando se estén tratando enfermedades como psoriasis, lupus eritematoso discolde y eczema grave.

El uso prolongado de corticosteroides en la cara puede causar dermatitis inducida por esteroides. Estos problemas desaparecen al interrumpir el tratamiento, pero una retirada brusca puede ir seguida de una insuficiencia adrenal aguda.

Es poco probable que el uso terapéutico correcto de Flunutrac pueda causar una supresión evidente del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, pero no se puede excluir cuando se utiliza en grandes áreas de la superficie corporal. Debe tenerse precaución para asegurar que la cantidad aplicada es la mínima necesaria para conseguir beneficio terapéutico.

Debe evitarse el uso continuado a largo plazo en niños. No se han establecido la seguridad y la eficacia de propionato de fluticasona cuando se utiliza de forma continua durante más de 4 semanas.

Si aparecen signos de hipersensibilidad, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento. No se han establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de un año de edad.


Si se aplica en los párpados, se debe tener cuidado para asegurar que la preparación no entra en contacto con los ojos, con el fin de evitar el riesgo de irritación local o glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en psoriasis por una serie de razones, incluyendo recaídas por efecto rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a que la función barrera de la piel se encuentra alterada. Si se utiliza en psoriasis es importante realizar una minuciosa vigilancia del paciente, siendo necesario consultar a un dermatólogo antes de utilizar fluticasona para tratar psoriasis en niños.


Las preparaciones tópicas de fluticasona no están indicadas en lesiones infectadas. Debe utilizarse un tratamiento antimicrobiano adecuado cuando se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Cualquier infección requiere la interrupción del tratamiento con corticosteroides tópicos y la administración sistémica de agentes antimicrobianos.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetostearílico.

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
ONI 12.205.266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

17011



Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Itraconazol y los inhibidores de la proteasa del VIH-I incrementan los niveles sistémicos de fluticasona inhalada, probablemente por la inhibición del sistema enzimático del citocromo P450 3A4 y por consiguiente del aclaramiento de fluticasona. Sin embargo, no se espera que esto ocurra con fluticasona en crema debido a su baja absorción cutánea.

Aunque no se conocen interacciones específicas con otros fármacos de administración cutánea, no se recomienda su utilización concomitante con cremas de fluticasona, con el fin de evitar el riesgo de interacciones potenciales entre tratamientos.

Embarazo y lactancia

Embarazo: no se dispone de datos suficientes sobre la administración tópica de propionato de fluticasona durante el embarazo.

Estudios en animales han demostrado toxicidad sobre la reproducción. Hasta el momento, la teratogenicidad producida en animales de laboratorio por dosis sistémicas elevadas de corticosteroides no ha sido confirmada tras la exposición terapéutica en humanos.

Tras la administración tópica de fluticasona la exposición sistémica es baja. Teóricamente, con una absorción sistémica elevada podría esperarse un retraso en el crecimiento intrauterino y una inhibición de la corteza adrenal.

Flunutrac debe ser administrado durante el embarazo sólo si está estrictamente indicado.

Lactancia: Se desconoce si el propionato de fluticasona es excretado en la leche materna. No se dispone de ningún dato a partir de estudios en animales. Sin embargo, dado el perfil farmacocinético de la sustancia, la presencia de propionato de fluticasona en leche materna es poco probable. La decisión de continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con Flunutrac debe hacerse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Flunutrac para la mujer.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se conocen.

Información importante sobre alguno de los componentes de Flunutrac

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APDOERADO
DNI 12.205.288

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

1701



Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárfico.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

CENTRO DE INTOXICACIONES

Teléfonos en Capital Federal: (Marque 011 si reside en el interior del país)

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666

Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández: (011)-4801-5555

Hospital Posadas: (011)-4654-8648 (011)-4658-7777

PRESENTACIONES

Flunutrac es una crema viscosa de color blanco contenida en un tubo de aluminio de 30 g con un tapón de rosca.

CONSERVACION

No conservar a temperatura superior a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU
MEDICO Y/O FARMACEUTICO**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Hecho en España por:


Laboratorios SALVAT, S.A.

C/ Gall, 30-36.


08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 6736

1701



Para:

ISDIN, S.A. Provençals 33, 08019, Barcelona, España

Importado y distribuido por:

Laboratorio MICROFAR S.A

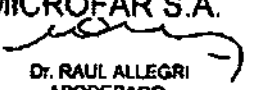
Santos Dumont 4733 C.A.B.A. (C1427 EJA)

Tel: 4514-9151


Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Fecha última revisión: --/--

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-017826-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1701, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por MICROFAR S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: FLNUTRAC.

Nombre/s genérico/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALVAT SA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: C/ GALL 30-36, ESPLUGUES DE LLOBREGAT, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTOS DUMONT 4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.



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

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: FLUNUTRAC.

Clasificación ATC: D07AC17.

Indicación/es autorizada/s: PROPIONATO DE FLUTICASONA ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE DERMATOSIS INFLAMATORIAS NO CAUSADAS POR MICROORGANISMOS Y QUE RESPONDEN A CORTICOESTEROIDES, TALES COMO: ECZEMA, INCLUYENDO ECZEMAS ATOPICOS Y DISCOIDES, PSORIASIS, LIQUEN PLANO, REACCIONES DE SENSIBILIDAD POR CONTACTO, LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE, COMO ADYUVANTE AL TRATAMIENTO SISTEMICO CON ESTEROIDES EN ERITRODERMIA GENERALIZADA. NIÑOS: PARA NIÑOS A PARTIR DE UN AÑO DE EDAD, QUE NO RESPONDEN A CORTICOESTEROIDES DE BAJA POTENCIA, FLUTICASONA ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DE LAS MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS Y PRURITICAS DE LAS DERMATITIS ATOPICAS BAJO LA SUPERVICIÓN DE UN ESPECIALISTA. ANTES DE UTILIZAR FLUTICASONA EN OTRAS DERMATOSIS QUE RESPONDEN A CORTICOESTEROIDES EN NIÑOS DEBE CONSIDERARSE LA OPINIÓN DE UN EXPERTO.

Concentración/es: 0.5 mg de FLUTICASONA PROPIONATO.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FLUTICASONA PROPIONATO 0.5 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 100 mg, ALCOHOL CETOESTEARILICO 52.5 mg,
AGUA PURIFICADA 386.40 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATO 0.50 mg,
PARAFINA LIQUIDA 400 mg, FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0.60 mg,
MIRISTATO DE ISOPROPILO 50 mg, IMIDAZOLIDINIL UREA 2 mg, MACROGOL
ETER CETOESTEARILICO 7.5 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO.

Presentación: envases conteniendo 30 gr. de crema.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 30 gr. de crema.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE
HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: SALVAT SA.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: C/ GALL 30-36, ESPLUGUES DE
LLOBREGAT, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTOS DUMONT
4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

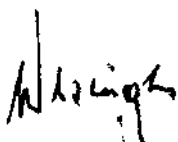


Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.*
A.N.M.A.T.

País de procedencia y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): ESPAÑA.

Se extiende a MICROFAR S.A. el Certificado Nº **57055**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 MAR 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **1701**


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