



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2879

BUENOS AIRES, 22 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019805-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

U,



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 2879

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.

5,
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;





“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 2879

**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 GENTACORT y nombre/s genérico/s BETAMETASONA DIPROPIONATO-GENTAMICINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., 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 - Extiéndase, 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



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2879

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

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

ARTICULO 7° - 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 N°:1-0047-0000-019805-09-7

DISPOSICIÓN N°:

2879


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



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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 N°:

2879

Nombre comercial: GENTACORT.

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA DIPROPIONATO - GENTAMICINA
SULFATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARHUÉ 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES (LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL)

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: GENTACORT.

Clasificación ATC: D07CC01.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADA PARA EL ALIVIO DE LAS
MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS DE LAS DERMATOSIS QUE RESPONDEN A
LOS CORTICOESTEROIDES CUANDO SE ENCUENTRAN COMPLICADAS CON



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

INFECCION SECUNDARIA CAUSADA POR ORGANISMOS SUSCEPTIBLES A LA GENTAMICINA.

Concentración/es: 0.5 mg de BETAMETASONA, 1 mg de GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA 0.5 mg, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 1 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 100 mg, VASELINA LIQUIDA 100 mg, ALCOHOL BENCILICO 10 mg, EDTA DISODICO 1 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1000 mg, ACIDO FOSFORICO C.S.P. AJUSTAR pH, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 2.3 mg, CETEARIL ALCOHOL Y CETEARETH - 20 100 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON REC. BARNIZ EPOXI.

Presentación: ENVASES CON 10, 20 Y 30 g.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20 Y 30 g.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: NO CONGELAR; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2879**


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



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

2879


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



2879

1

PROYECTO DE RÓTULO

**GENTACORT
BETAMETASONA DIPROPIONATO
GENTAMICINA SULFATO**

Crema Dérmica

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 10, 20 y 30 g.

Fórmula:

Cada 1 g. de crema contiene:

Betametasona (equivalente a 0,64 mg de Betametasona dipropionato)	0,50	mg.
Gentamicina (como Sulfato)	1	mg.
Vaselina líquida	100	mg.
Propilenglicol	100	mg.
Cetearyl alcohol and Cetearth-20	100	mg.
Fosfato monosódico anhidro	2,3	mg.
Alcohol Bencílico	10	mg.
EDTA disódico	1	mg.
Ácido Fosfórico	c.s.p.	pH
Agua Purificada	c.s.p.	1000 mg.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30° C. No congelar.


Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
LAURA S. RICCI
CO-DIRECTORA TÉCNICA



2879

1

PROYECTO DE PROSPECTO

**GENTACORT
BETAMETASONA DIPROPIONATO
GENTAMICINA SULFATO**

Crema Dérmica

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 1 g. de crema contiene:

Betametasona (equivalente a 0,64 mg de Betametasona dipropionato)	0,50	mg.
Gentamicina (como Sulfato)	1	mg.
Vaselina líquida	100	mg.
Propilenglicol	100	mg.
Cetearyl alcohol and Cetareth-20	100	mg.
Fosfato monosódico anhidro	2,3	mg.
Alcohol Bencílico	10	mg.
EDTA disódico	1	mg.
Ácido Fosfórico	c.s.p.	pH
Agua Purificada	c.s.p. 1000	mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antiprurítico, vasoconstrictor y bactericida.
ATC: D07C C01

INDICACIONES:

GENTACORT / BETAMETASONA - GENTAMICINA crema dérmica está indicada para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis que responden a los corticosteroides cuando se encuentran complicadas con infección secundaria causada por organismos susceptibles a la gentamicina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:


El Dipropionato de Betametasona es eficaz por su efecto antiinflamatorio, antiprurítico y vasoconstrictor.

El Sulfato de Gentamicina es un antibiótico bactericida de amplio espectro activo contra una gran variedad de agentes patógenos comunes de la piel.

GENTACORT / BETAMETASONA - GENTAMICINA crema dérmica combina ambas propiedades.

Estudios realizados con el dipropionato de betametasona administrado por vía tópica indican que el mismo es un potente corticosteroide.

La gentamicina es un antibiótico bactericida que pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Las bacterias susceptibles a la acción de la Gentamicina incluyen cepas sensibles de Streptococcus (grupo A beta hemolítico, alfa hemolítico),


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LAURA S. RICCI
CO-DIRECTORA TÉCNICA



2879

2

Staphylococcus aureus (coagulasa positivos, coagulasa negativos y algunas cepas que producen penicilasa) y las bacterias gramnegativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción antiinflamatorio de los esteroides tópicos en general no es bien conocido. Existen evidencias que sugieren una correlación entre la potencia vasoconstrictora y la eficacia terapéutica en seres humanos.

Los corticoides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos ingresan al núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARN mensajero y la posterior síntesis de varias enzimas. Se piensa que estas proteínas son las responsables de los efectos antiinflamatorios.

Los aminoglucósidos como la gentamicina para ejercer su acción, penetran en el interior de las bacterias a través de un proceso activo y se unen en forma irreversible a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad ribosómica 30S, inhibiendo la síntesis de proteínas en los primeros pasos. Los aminoglucósidos interfieren en la síntesis proteica al causar una lectura errónea del ARN mensajero lo cual da lugar a la terminación prematura de la traducción con separación del complejo ribosómico y producción de una proteína sintetizada en forma incompleta, o a la incorporación de aminoácidos incorrectos, que culmina en la producción de proteínas anormales o no funcionales.

FARMACOCINÉTICA:

La absorción percutánea de los corticoides de uso tópico está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el empleo de vendajes oclusivos. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y / u otros factores pueden aumentar la absorción percutánea. Las curas oclusivas también incrementan considerablemente la absorción percutánea por lo que se desaconsejan.

Una vez que se absorben, los corticosteroides tópicos siguen un camino similar al de los corticosteroides sistémicos. Se unen a las proteínas plasmáticas en grados variables, son metabolizados principalmente por el hígado y se excretan por el riñón. Algunos corticosteroides tópicos y sus metabolitos se excretan a través de la bilis.

La gentamicina no se absorbe en la piel intacta pero si se absorbe en presencia de una lesión dérmica. Una vez absorbida, la droga difunde en el líquido extracelular. La gentamicina no se metaboliza y se excreta virtualmente sin modificación en la orina por filtración glomerular. Sin embargo, parece acumularse en algún grado en los tejidos, principalmente en el riñón.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Aplicar una pequeña cantidad en capa fina de GENTACORT / BETAMETASONA – GENTAMICINA crema dérmica, cubriendo el área afectada totalmente. La frecuencia usual de la aplicación es de 2 veces al día.

En algunos pacientes puede lograrse tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicada en aquellos pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.



LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LAURA S. RICCI
CO-DIRECTORA TÉCNICA



2879

3

Infecciones cutáneas de origen viral, tuberculosis activa, inmunosupresión, enfermedad de Cushing y prurito perianal y genital. Niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES:

Si ocurre irritación o hipersensibilidad con el uso de este medicamento, debe discontinuarse el tratamiento. Cualquiera de las reacciones adversas comunicadas con el uso sistémico de los corticoesteroides, incluyendo supresión corticosuprarrenal, puede ocurrir con el uso tópico, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de corticoesteroides tópicos aumentará si se aplica a zonas extensas del cuerpo o si se recurre a apósitos oclusivos. Deben adoptarse precauciones adecuadas en estas circunstancias o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, particularmente en lactantes y niños. El uso tópico de antibióticos puede causar la proliferación de microorganismos no susceptibles, particularmente hongos. De ocurrir esto o si sobreviene irritación, hipersensibilización o superinfección durante el tratamiento, se debe discontinuar el uso de la Gentamicina e iniciar el tratamiento apropiado.

La absorción sistémica de la gentamicina aplicada en forma tópica puede aumentar si se tratan superficies corporales extensas, especialmente durante períodos prolongados o en presencia de lesión dérmica. Debe evitarse la aplicación de gentamicina en las heridas abiertas o en la piel dañada. En estos casos se recomienda un empleo cuidadoso de la droga y una estrecha observación clínica del paciente.

Se ha demostrado alergenidad cruzada entre los aminoglucósidos.

No se recomienda el uso prolongado de gentamicina.

Esta preparación no es para uso oftálmico. Se debe evitar el contacto con los ojos.

Salvo indicación médica, no se debe utilizar ningún tipo de vendaje en la zona a tratar.

El extremo del pomo no debe tocar la superficie de la piel de manera de evitar la contaminación.

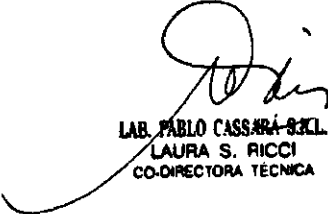
Embarazo y Lactancia:

Como no se ha establecido la inocuidad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, los fármacos de esta clase deben usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse extensamente en grandes cantidades ni por períodos prolongados en las mujeres embarazadas.

Como no se sabe si la administración tópica de corticoesteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche de la madre, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso Pediátrico:

Los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis adrenal (H.P.A.) inducida por corticoesteroides tópicos y a los efectos de corticoesteroides exógenos. Esto se debe a que en niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y consecuentemente la absorción es mayor. En niños que recibieron corticoesteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje H.P.A., síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen concentraciones bajas de cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen fontanela sobresaliente, cefalea y papiledema bilateral.


LAB. PABLO CASSARA S.C.L.
LAURA S. RICCI
CO-DIRECTORA TÉCNICA

287 9



Por lo tanto se desaconseja el empleo de corticosteroides potentes en los niños.
No existen estudios adecuados sobre el empleo de gentamicina en pacientes pediátricos.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas informadas con el uso de corticoesteroides tópicos incluyen: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto. Los efectos colaterales que ocurren con mayor frecuencia con los apósitos oclusivos incluyen: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria. El tratamiento con Gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y prurito) que por lo general no ha requerido la suspensión del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El uso excesivo o prolongado de corticoesteroides tópicos puede suprimir la función pituitario-adrenal (HPA), dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria con manifestaciones de hipercorticismismo, incluyendo Síndrome de Cushing.
Tratamiento: Está indicado tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas del hipercorticoidismo agudo son virtualmente reversibles. Si es necesario, se debe tratar el desequilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica, se aconseja retirar los corticoesteroides gradualmente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648/658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- Esta medicación es para ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es de uso oftálmico.
- Esta medicación no deberá ser utilizada para ninguna otra enfermedad diferente a la que motivó la prescripción.
- El área tratada no deberá ocluirse salvo indicación médica.
- El paciente deberá reportar cualquier signo de intolerancia a la medicación.

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 10, 20 y 30 g


CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente preferentemente inferior a 30° C. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
LAURA S. RICCI
CO-DIRECTORA TÉCNICA

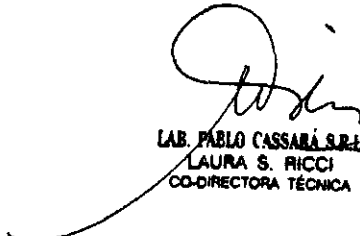


2879

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
C1408GBV - Cdad. de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
LAURA S. RICCI
CO-DIRECTORA TÉCNICA



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019805-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2879, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GENTACORT.

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA DIPROPIONATO - GENTAMICINA SULFATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CARHUÉ 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO PABLO CASSARÁ SRL)

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

Nombre Comercial: GENTACORT.

Clasificación ATC: D07CC01.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADA PARA EL ALIVIO DE LAS MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS DE LAS DERMATOSIS QUE RESPONDEN A LOS CORTICOESTEROIDES CUANDO SE ENCUENTRAN COMPLICADAS CON INFECCION SECUNDARIA CAUSADA POR ORGANISMOS SUSCEPTIBLES A LA GENTAMICINA.

Concentración/es: 0.5 mg de BETAMETASONA, 1 mg de GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA 0.5 mg, GENTAMICINA (COMO SULFATO) 1 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 100 mg, VASELINA LIQUIDA 100 mg, ALCOHOL BENCILICO 10 mg, EDTA DISODICO 1 mg, AGUA PURIFICADA C.S.P. 1000 mg, ACIDO FOSFORICO C.S.P. AJUSTAR pH, FOSFATO MONOSODICO ANHIDRO 2.3 mg, CETEARIL ALCOHOL Y CETEARETH - 20 100 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON REC. BARNIZ EPOXI.

Presentación: ENVASES CON 10, 20 Y 30 g.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 20 Y 30 g.

Período de vida útil: 24 MESES.



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Forma de conservación: NO CONGELAR; TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N° **56699**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **22 MAY 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2879


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