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

DISPOSICIÓN N° 2752

09 MAY 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015098-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. 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 N° 2752

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 Nº 2752

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 CORTICAS SALIC y nombre/s genérico/s BETAMETASONA DIPROPIONATO, ACIDO SALICILICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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 Nº 2752

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:1-0047-0000-015098-12-1

DISPOSICIÓN Nº: 2752

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: 2752

Nombre comercial: CORTICAS SALIC

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA DIPROPIONATO, ACIDO SALICILICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. BOYACA N° 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO.

Nombre Comercial: CORTICAS SALIC.

Clasificación ATC: D02AF D07A.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS, HIPERQUERATÓSICAS, FISURADAS, SECAS, DESCAMATIVAS Y PRURIGINOSAS SENSIBLES A LOS CORTICOIDES. PSORIASIS, LIQUEN, LIQUEN CÓRNEO HIPERTRÓFICO, DERMATITIS SEBORREICA, ECZEMAS, ECZEMAS LIQUENIFICADOS, ECZEMAS FISURADOS, HIPERQUERATOSIS DE LA PLANTA DEL PIE.

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

Concentración/es: 0.05 g DE BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), 3 g DE ACIDO SALICILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0.05 g, ACIDO SALICILICO 3 g.

Excipientes: VASELINA LIQUIDA 20 g, VASELINA SÓLIDA 76.936 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15 Y 20 GRAMOS DE UNGÜENTO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15 Y 20 GRAMOS DE UNGÜENTO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. PROTEGER DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 2752

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 2752

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

2752

FOLIO 212

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTLO

PROYECTO DE ROTULO

CORTICAS SALIC

ÁCIDO SALICÍLICO, 3,00 g

BETAMETASONA (como Betametasona Dipropionato, 0,050 g)

Ungüento.

Fecha de vencimiento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 gr.

Fórmula:

Cada 100 g de ungüento contiene:

ÁCIDO SALICÍLICO	3,000 g
BETAMETASONA	0,050 g
(como Betametasona Dipropionato)	
Excipientes	
Vaselina Líquida	20,000 g
Vaselina Sólida	76,936 g

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: $ Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará en el envase con 15 y 20 gr.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

2752

FOLIO 213 MESA DE ENTRADAS

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

CORTICAS SALIC

ÁCIDO SALICÍLICO, 3,00 g

BETAMETASONA (como Betametasona Dipropionato, 0,050 g)

Ungüento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de ungüento contiene:

ÁCIDO SALICÍLICO	3,000 g
BETAMETASONA	0,050 g
(como Betametasona Dipropionato)	
Excipientes	
Vaselina Líquida	20,000 g
Vaselina Sólida	76,936 g

Acción Terapéutica: antiinflamatorio, antipruriginoso, vasoconstrictor y queratolítico.

Indicaciones: tratamiento de enfermedades inflamatorias, hiperqueratósicas, fisuradas, secas, descamativas y pruriginosas sensibles a los corticoides.

Psoriasis, liquen, liquen córneo hipertrófico, dermatitis seborreica, ezcemas, ecaemas liquenificados, eczemas fisurados, hiperqueratosis de la planta del pie.

Farmacodinamia: los corticoides difunden a través de la membrana celular y se complejan con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos entran al núcleo celular, se unen al DNA y estimulan la transcripción del RNAm, y la síntesis de enzimas responsables de los efectos antiinflamatorios. El ácido salicílico facilita la descamación, solubilizando el cemento intercelular.

Posología y Modo de administración: aplicar una capa delgada de **CORTICAS SALIC** ungüento suficiente para cubrir completamente el área afectada, dos veces al

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.031

rab

A.N.M.A.T. FOLIO 2/4 MESA DE ENTRADAS

día, por la mañana y por la noche. En algunos pacientes puede lograrse un tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

Contraindicaciones: CORTICAS SALIC ungüento está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y Advertencias: si con el uso de **CORTICAS SALIC** ungüento se produce irritación o sensibilización, deberá suspenderse el tratamiento antimicrobiano apropiado. Cualquiera de las reacciones adversas comunicadas tras el uso sistémico de los corticosteroides, incluyendo la inhibición corticosuprarrenal, también puede ocurrir con el uso tópico de los mismos, especialmente lactantes y niños. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos o ácido salicílico aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan apósitos oclusivos. En estas circunstancias, o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, deberán adoptarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños. Si se produce sequedad excesiva o aumento de la irritación cutánea, el uso de esta preparación deberá suspenderse. **CORTICAS SALIC** ungüento no es para uso oftalmológico. Evite aplicarlo cerca de los ojos o membranas mucosas.

Interacciones

- Jabones o limpiadores abrasivos.
- Preparaciones antiacneicas con peróxido de benzolio, resorcinol, azufre, tretinoína.
- Preparaciones que contengan alcohol en su formulación: lociones para después de afeitar, astringentes, perfumes, espuma/crema de afeitar.
- Jabones o cosméticos con efecto secante.
- Maquillaje.

Embarazo y Lactancia: dado que la seguridad del uso de los corticosteroides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase sólo deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticosteroides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante períodos prolongados en mujeres embarazadas. Como se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor. En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, 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 disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, cefalea y papledema bilateral

Reacciones adversas: con el uso de corticosteroides tópicos se han comunicado las siguientes reacciones locales adversas: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto. El uso de apósitos oclusivos puede aumentar la incidencia de las siguientes reacciones: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria. Las preparaciones que contienen ácido salicílico pueden causar dermatitis.

Sobredosificación:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 10, 15 y 20 gr.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C.
  Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11 037

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

rab

2752

FOLIO 216 MESA DE ENTRADAS

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

rab

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015098-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2752, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CORTICAS SALIC

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA DIPROPIONATO, ACIDO SALICILICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Av. BOYACA Nº 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: UNGÜENTO DERMICO.

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

Nombre Comercial: CORTICAS SALIC.

Clasificación ATC: D02AF D07A.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES INFLAMATORIAS, HIPERQUERATÓSICAS, FISURADAS, SECAS, DESCAMATIVAS Y PRURIGINOSAS SENSIBLES A LOS CORTICOIDES. PSORIASIS, LIQUEN, LIQUEN CÓRNEO HIPERTRÓFICO, DERMATITIS SEBORREICA, ECZEMAS, ECZEMAS LIQUENIFICADOS, ECZEMAS FISURADOS, HIPERQUERATOSIS DE LA PLANTA DEL PIE.

Concentración/es: 0.05 g DE BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), 3 g DE ACIDO SALICILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0.05 g, ACIDO SALICILICO 3 g.

Excipientes: VASELINA LIQUIDA 20 g, VASELINA SÓLIDA 76.936 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15 Y 20 GRAMOS DE UNGÜENTO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15 Y 20 GRAMOS DE UNGÜENTO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. PROTEGER DE LA LUZ. TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30ºC.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado Nº 57131, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 MAY 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2752

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