



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-56691921-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-56691921-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSINTEX SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VITACORTIL B / BETAMETASONA COMO DIPROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / BETAMETASONA COMO DIPROPIONATO 0.05%; aprobada por Certificado N° 53.856.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOSINTEX SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VITACORTIL B / BETAMETASONA COMO DIPROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA/ BETAMETASONA COMO DIPROPIONATO 0.05%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-41073475-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-41073118-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-41072307-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-41072549-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.856, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-56691921-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.02 16:13:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.02 16:13:47 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

VITACORTIL B BETAMETASONA (como Dipropionato) 0,05% CREMA

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona Dipropionato (equivalente a Betametasona Base 0,050 g)	0,0643	g
Vaselina sólida	15,0	g
Alcohol cetosteárico	9,0	g
Vaselina líquida	4,0	g
Cetomacrogol 1000	2,0	g
Citrato de sodio anhidro	1,3	g
Ácido cítrico anhidro	0,2	g
Metilparabeno	0,18	g
Metabisulfito de sodio	0,05	g
Propilparabeno	0,05	g
Butilhidroxianisol	0,05	g
Agua purificada c.s.p.	100,0	g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antiprurítico y vasoconstrictor.

FARMACOLOGÍA:

La Betametasona Dipropionato es un corticoide de empleo tópico, la misma difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y la posterior síntesis enzimática, siendo estas enzimas las responsables de los efectos sistémicos de los corticoides. Sin embargo, los corticoides pueden suprimir la transcripción del ARNm en algunas células como por ejemplo los linfocitos. Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, con reducción de los síntomas de la inflamación, sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluidos los macrófagos y leucocitos, en la zona de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden implicar la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células, así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

INDICACIONES:

Dermatopatías alérgicas e inflamatorias con respuesta a los corticoides.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

RE-2022-107640964-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Aplicar una capa delgada de crema para cubrir completamente el área afectada, una o dos veces al día (por la mañana y la noche).

CONTRAINDICACIONES:

El producto está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si con el uso del producto se produce irritación o hipersensibilidad, deberá discontinuarse el tratamiento e instituirse la terapia adecuada.

En presencia de infección, deberá administrarse un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se obtiene una respuesta favorable rápidamente, deberá discontinuarse el uso del corticosteroide hasta que la infección esté debidamente controlada.

Cualquiera de las reacciones adversas comunicadas tras el uso sistémico de los corticosteroides, incluyendo inhibición corticosuprarrenal, también pueden ocurrir con el uso tópico de corticosteroides, especialmente en lactantes y niños.

La absorción sistémica de corticosteroides tópicos aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan vendajes oclusivos. En estas circunstancias, o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, deberán adoptarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños.

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 la fontanela, cefalea y papiledema bilateral.

USO DURANTE EL 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 no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones locales adversas se han comunicado infrecuentemente con el uso adecuado del producto: sensación de ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral y

RE-2022-107640964-APN-DTD#JGM

LETICIA FABBRI
Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria atrofia cutánea, estrías y miliaria.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos pueden suprimir la función hipofisariaadrenal, dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, y producir manifestaciones de hipercorticismo, incluyendo síndrome de Cushing.

Tratamiento: está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercorticismo por lo general son reversibles. Si es necesario, se deberá restablecer el equilibrio electrolítico.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 2 y 30 °C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 gramos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.856

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N. 11455.

Elaborado en Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.



LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2022-107640964-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-56691921 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 12:18:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 12:18:29 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VITACORTIL B BETAMETASONA (como Dipropionato) 0,05% CREMA

Industria Argentina

Venta bajo receta

¿QUÉ CONTIENE VITACORTIL B?

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona Dipropionato (equivalente a Betametasona Base 0,050 g)	0,0643	g
Vaselina sólida	15,0	g
Alcohol cetosteárico	9,0	g
Vaselina líquida	4,0	g
Cetomacrogol 1000	2,0	g
Citrato de sodio anhidro	1,3	g
Ácido cítrico anhidro	0,2	g
Metilparabeno	0,18	g
Metabisulfito de sodio	0,05	g
Propilparabeno	0,05	g
Butilhidroxianisol	0,05	g
Agua purificada c.s.p.	100,0	g

¿QUÉ ACCIÓN TIENE VITACORTIL B?

Antiinflamatorio, antiprurítico y vasoconstrictor.

¿QUÉ MECANISMO DE ACCIÓN TIENE VITACORTIL B?

La Betametasona Dipropionato es un corticoide de empleo tópico, la misma difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARNm y la posterior síntesis enzimática, siendo estas enzimas las responsables de los efectos sistémicos de los corticoides. Sin embargo, los corticoides pueden suprimir la transcripción del ARNm en algunas células como por ejemplo los linfocitos. Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, con reducción de los síntomas de la inflamación, sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluidos los macrófagos y leucocitos, en la zona de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden implicar la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células, así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

¿PARA QUÉ SE INDICA VITACORTIL B?

Dermatopatías alérgicas e inflamatorias con respuesta a los corticoides.

RE-2022-107640964-APN-DTD#JGM

¿QUÉ POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION TIENE VITACORTIL B?

Aplicar una capa delgada de crema para cubrir completamente el área afectada, una o dos veces al día (por la mañana y la noche).

¿CUALES SON LAS CONTRAINDICACIONES DE VITACORTIL B?

El producto está contraindicado en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

¿QUE PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DEBO TENER AL USAR VITACORTIL B?

Si con el uso del producto se produce irritación o hipersensibilidad, deberá discontinuarse el tratamiento e instituirse la terapia adecuada.

En presencia de infección, deberá administrarse un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se obtiene una respuesta favorable rápidamente, deberá discontinuarse el uso del corticosteroide hasta que la infección esté debidamente controlada.

Cualquiera de las reacciones adversas comunicadas tras el uso sistémico de los corticosteroides, incluyendo inhibición corticosuprarrenal, también pueden ocurrir con el uso tópico de corticosteroides, especialmente en lactantes y niños.

La absorción sistémica de corticosteroides tópicos aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan vendajes oclusivos. En estas circunstancias, o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, deberán adoptarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños.

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 la fontanela, cefalea y papiledema bilateral.

USO DURANTE EL 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 no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

¿CUALES SON LAS REACCIONES ADVERSAS DE VITACORTIL B?

Las siguientes reacciones locales adversas se han comunicado infrecuentemente con el uso adecuado del producto: sensación de ardor, picazón, irritación, sequedad,

RE-2022-107640964-APN-DTD/JGM

foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral y dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria atrofia cutánea, estrías y miliaria.

SOBREDOSIFICACIÓN CON VITACORTIL B:

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos pueden suprimir la función hipofisariaadrenal, dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, y producir manifestaciones de hipercorticismos, incluyendo síndrome de Cushing.

Tratamiento: está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercorticismos por lo general son reversibles. Si es necesario, se deberá restablecer el equilibrio electrolítico.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿COMO CONSERVAR Y ALMACENAR VITACORTIL B?

Conservar a temperatura ambiente entre 2 y 30 °C.

¿QUE PRESENTACIONES TIENE VITACORTIL B?

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 gramos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.856

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N. 11455.

Elaborado en Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

RE-2022-107640964-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-56691921 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 12:18:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 12:18:43 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

VITACORTIL B BETAMETASONA (como Dipropionato) 0,05% CREMA

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona Dipropionato (equivalente a Betametasona Base 0,050 g)	0,0643	g
Vaselina sólida	15,0	g
Alcohol cetosteárico	9,0	g
Vaselina líquida	4,0	g
Cetomacrogol 1000	2,0	g
Citrato de sodio anhidro	1,3	g
Ácido cítrico anhidro	0,2	g
Metilparabeno	0,18	g
Metabisulfito de sodio	0,05	g
Propilparabeno	0,05	g
Butilhidroxianisol	0,05	g
Agua purificada c.s.p.	100,0	g

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 2 y 30 °C.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 10 gramos. (*)

Lote:

Vencimiento:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 53.856

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N. 11455.
Elaborado en: Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 gramos. RE-2022-07649964-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-56691921 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 12:19:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 12:19:15 -03:00

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

VITACORTIL B BETAMETASONA (como Dipropionato) 0,05% CREMA

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona Dipropionato (equivalente a Betametasona Base 0,050 g)	0,0643	g
Vaselina sólida	15,0	g
Alcohol cetosteárico	9,0	g
Vaselina líquida	4,0	g
Cetomacrogol 1000	2,0	g
Citrato de sodio anhidro	1,3	g
Ácido cítrico anhidro	0,2	g
Metilparabeno	0,18	g
Metabisulfito de sodio	0,05	g
Propilparabeno	0,05	g
Butilhidroxianisol	0,05	g
Agua purificada c.s.p.	100,0	g

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 2 y 30 °C.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 10 gramos. (*)

Lote:

Vencimiento:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 53.856**


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.

Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N. 11455.
Elaborado en: Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 gramos. RE-2022-07649964-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-56691921 ROT SEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 12:19:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 12:19:33 -03:00