



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-22393183 -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-22393183-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BIOSINTEX S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KLOMADEX / 17 – PROPIONATO DE CLOBETASOL, Forma Farmacéutica y Concentración CREMA / 17 - PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05%; aprobada por Certificado N° 54.935.

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 LABORATORIO BIOSINTEX S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KLOMADEX / 17 – PROPIONATO DE CLOBETASOL, Forma Farmacéutica y Concentración CREMA / 17 - PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-42873066-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-42871039-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.935, 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 prospectos y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-22393183-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 16:01:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 16:01:36 -03:00

PROYECTOS SIN CONTROL DE CAMBIO

PROYECTO DE PROSPECTO

KLOMADEX CREMA 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05%

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de crema contiene:

17-Propionato de Clobetasol.....	0,05 g
Propilparabeno.....	0,05 g
Polietilenglicol Hexadecil Éter (n:20).....	2,00 g
Vaselina liquida.....	4,00 g
Alcohol Cetoestearilico.....	9,00 g
Vaselina Solida.....	15,00 g
Metilparabeno.....	0,18 g
Acido cítrico anhidro.....	0,15 g
Citrato de sodio anhidro.....	1,30 g
Agua Purificada c.s.p	100 g

Acción Terapéutica:

Antiinflamatoria, antialérgica, antipruriginosas que respondan al Clobetasol tópico.

Indicaciones:

Tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que responden al Clobetasol tópico.

Acción Farmacológica:

El mayor efecto de Clobetasol sobre la piel es una respuesta antiinflamatoria no específica, como un resultado de vasoconstricción y disminución en la síntesis colágena.

Farmacocinética:

La penetración percutánea del Clobetasol varía en cada caso y puede incrementarse por el uso de vendaje oclusivo o cuando la piel está inflamada o dañada.

El promedio de las concentraciones plasmáticas pico de 0,63 ng/ml ocurrió en un estudio 8 horas luego de la segunda aplicación (13 horas luego de la aplicación inicial) de 30 g de Clobetasol ungüento 0,05% en individuos normales con piel sana.

Luego de la aplicación de una segunda dosis de 30 g de Clobetasol crema 0,05%, el promedio de las concentraciones plasmáticas pico fue levemente más alto que con el ungüento y ocurrió 10 horas después de la aplicación.

En otro estudio, el promedio de las concentraciones plasmáticas pico de 2,3 ng/ml y 4,6 ng/ml, ocurrió en pacientes con psoriasis y eczema 3 horas luego de una única aplicación de 25 g de Clobetasol ungüento 0,05%. La absorción percutánea de Clobetasol nunca ha sido completamente caracterizado o cuantificado.

Posología y forma de administración:

Aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, una o dos veces por día hasta que se presente mejoría. Como ocurre con otros corticosteroides tópicos altamente activos, interrumpir el tratamiento cuando se controle la afección. En las condiciones que mejor responden, esto


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

puede ocurrir en unos pocos días. Si se requiere un curso mas prolongado, se recomienda no continuar con la terapia durante mas de cuatro semanas sin revisar la condición del paciente . Para el control de las exacerbaciones pueden utilizarse cursos cortos repetidos del producto. Si se requiere un tratamiento esteroideo continuo, utilizar un preparado menos potente. En las lesiones muy resistentes, especialmente cuando existe hiperqueratosis, el efecto antiinflamatorio de este producto puede incrementarse, si es necesario, ocluyendo el área tratada con una película de polietileno. El empleo de la oclusión, únicamente por la noche, habitualmente es apropiado para obtener una respuesta satisfactoria. Posteriormente, la mejoría puede mantenerse con la aplicación regular del preparado sin oclusión.

Contraindicaciones:

rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, prurito genital y perianal, infecciones cutáneas virales primarias (por ej. Herpes simple, varicela) y en casos de hipersensibilidad al preparado. Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primarias infectadas con hongos, bacterias o levaduras, así como las secundarias causadas por Pseudomonas o Proteus.

Las dermatosis en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

Precauciones:

En lo posible debe evitarse el tratamiento topico continuo durante un plazo prolongado, particularmente en lactantes y niños, debido a que la supresión adrenal puede producirse aun sin oclusión. Si este producto se utiliza en niños, se recomienda revisar el tratamiento semanalmente. Recordar que, en los lactantes, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo. La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después del tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes. Esto debe ser tenido en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematosos discoide y eczema grave.

Al aplicar el preparado sobre los párpados, se debe tener especial cuidado de que el mismo no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en la psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de la toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de la barrera cutánea de la piel. Si se utilizan en la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa vigilancia del paciente.

En caso de persistencia de una infección bacteriana se debe administrar un tratamiento antimicrobiano sistémico. La extensión de la infección requiere de la suspensión del tratamiento corticosteroide tópico. La infección bacteriana esta favorecida por el calor y la humedad que produce el vendaje oclusivo, de modo que la piel debe limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

Alteraciones visuales:

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Embarazo y lactancia:

La administración tópica de corticosteroides a animales preñadas pueden provocar anomalías en el desarrollo fetal. La importancia de este hallazgo para el hombre aun no ha sido establecida, no obstante, los corticosteroides tópicos no deben utilizarse en forma extensa durante el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante periodos prolongados. El uso de Clobetasol en la lactancia no ha sido establecido.

Reacciones Adversas:

Como ocurre con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de superficies extensas, puede determinar una absorción sistémica suficiente como para producir manifestaciones de hipercortisolismo.


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.

Este efecto es mas probable que se presente en lactantes y en niños y cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo. Con dosis de este producto inferiores a 50 g por semana en adultos, es probable que una eventual supresión del eje hipofisiario adrenal sea transitoria, y se observe un rápido retorno a los valores normales una vez que se haya interrumpido el curso corto de tratamiento esteroideo.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroideos altamente activos puede ocasionar cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías y dilataciones de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o se comprometen los pliegues cutáneos.

También existen comunicaciones de cambios pigmentarios e hipertrichosis con los esteroides tópicos. Se cree que el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar, en raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad. Las preparaciones de Clobetasol habitualmente son bien toleradas, pero, si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación debe ser suspendida de inmediato.

Puede ocurrir exacerbación de los síntomas.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

Se deberá aconsejar a los pacientes que se laven las manos después de la aplicación de KLOMADEX crema, a menos que se estén tratando sus manos.
No diluir KLOMADEX crema. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Sobredosificación:

Es muy improbable que ocurra una sobredosificación aguda. No obstante, en caso de abuso o de sobredosificación crónica, pueden aparecer manifestaciones de hipercortisolismo, en cuyo caso, los esteroides tópicos deben suspenderse gradualmente. Este procedimiento deberá realizarse bajo supervisión médica, debido al riesgo de supresión adrenal severa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología,

-Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" (Gallo 1330, CABA): 0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247

-Hospital General de Niños Pedro Elizalde (Montes de Oca 40, CABA): (011) 4363-2100 / 2200 int.6217

-Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández (Cerviño 3356 C1425AGP CABA): (011) 4808-2600

-Hospital Nacional Posadas (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires): (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160

-Hospital De Niños "Sor María Ludovica" (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires): (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

Conservación:

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Presentación:

Pomo de aluminio conteniendo 30 g de crema.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.935

Elaborado en: BIOSINTEX S.A.

Salom 657 CP: C1277ADC , CABA

Director Técnico: Leticia Fabbri M.N. 11.455

Fecha de última revisión


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-22393183 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.18 13:21:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.18 13:21:20 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
KLOMADEX
CREMA
17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05%

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 g de crema contiene:

17-Propionato de Clobetasol.....	0,05 g
Propilparabeno.....	0,05 g
Polietilenglicol Hexadecil Éter (n:20).....	2,00 g
Vaselina liquida.....	4,00 g
Alcohol Cetoestearilico.....	9,00 g
Vaselina Solida.....	15,00 g
Metilparabeno.....	0,18 g
Acido cítrico anhidro.....	0,15 g
Citrato de sodio anhidro.....	1,30 g
Agua Purificada c.s.p	100 g

Posología:

Ver prospecto adjunto.

Conservación:

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 25 °C.

Presentación:

Pomo de aluminio conteniendo 30 g de crema.

Lote: Vencimiento:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.935

Elaborado en: BIOSINTEX S.A.
Salom 657 CP: C1277ADC, CABA

Director Técnico: Leticia Fabbri M.N. 11.455

Fecha de última revisión:


LETICIA FABBRI
Dirección Técnica
Laboratorio Biosintex S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-22393183 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.18 13:19:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.18 13:19:13 -03:00