



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-108054291-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-108054291-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 S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TRIBIOCORT / BETAMETASONA 17 VALERATO - GENTAMICINA SULFATO - MICONAZOL NITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / BETAMETASONA 17 VALERATO 0,1 g - GENTAMICINA SULFATO 0,1 g - MICONAZOL NITRATO 2 g; aprobada por Certificado N° 48.204.

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 S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRIBIOCORT / BETAMETASONA 17 VALERATO - GENTAMICINA SULFATO - MICONAZOL NITRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / BETAMETASONA 17 VALERATO 0,1 g - GENTAMICINA SULFATO 0,1 g - MICONAZOL NITRATO 2 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-51463740-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-51463445-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.204, 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 y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-108054291-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

# PROYECTO DE ROTULO

## TRIBIOCORT

**Betametasona  
Gentamicina  
Miconazol**

**CREMA**

**INDUSTRIA ARGENTINA  
RECETA**

**VENTA BAJO**

**PRESENTACIÓN:** pomo conteniendo 20 g (\*)

### FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Betametasona 17-valerato	0,1 g
Sulfato de gentamicina	0,1 g
Nitrato de Miconazol	2 g
Alcohol cetosteárilico	9 g
Cetomacrogol 1000	2 g
Vaselina sólida	15 g
Vaselina líquida	4 g
Clorocresol	0,1 g
Fosfato monosódico	0,266 g
Rojo punzo 4R	0,0005 g
Hidróxido de sodio 1N o ácido fosfórico 10%	c.s.p. pH
Agua desionizada	c.s.p. 100 g

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 48.204

Dirección técnica: Leticia Fabbri Farmacéutica M.N. 11.455

Laboratorio BIOSINTEX S.A.

Elaborado en: Salom 657 C1277ABG C.A.B.A. – 0810 777 6327

Servicio de atención al consumidor [consultas@biosintex.com.ar](mailto:consultas@biosintex.com.ar)

[www.biosintex.com.ar](http://www.biosintex.com.ar)

(\*) Rotulo valido también para presentaciones de 3,5,7,15,25,30 y 60 g

IF-2022-108790051-APN-DGA#ANMAT

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-2022-108054291 ROT

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.08 09:08:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.08 09:08:59 -03:00

# PROYECTO DE PROSPECTO

## TRIBIOCORT

**Betametasona**  
**Gentamicina**  
**Miconazol**

**CREMA**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**VENTA BAJO RECETA**

### **FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Betametasona 17-valerato	0,1 g
Sulfato de gentamicina	0,1 g
Nitrato de Miconazol	2 g
Alcohol cetosteárico	9 g
Cetomacrogol 1000	2 g
Vaselina sólida	15 g
Vaselina líquida	4 g
Clorocresol	0,1 g
Fosfato monosódico	0,266 g
Rojo punzo 4R	0,0005 g
Hidróxido de sodio 1N o ácido fosfórico 10%	c.s.p. pH
Agua desionizada	c.s.p. 100 g

### **Acción terapéutica:**

Antibacteriano, antimicótico y antiinflamatorio de uso tópico.  
Código ATC: DO7CC

### **Indicaciones:**

Dermopatías inflamatorias complicadas por infección bacteriana, micótica o mixta, dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos. Infecciones bacterianas o micóticas que presentan una marcada reacción inflamatoria.

### **Propiedades:**

TRIBIOCORT combina las acciones antiinflamatorias, antialérgicas y anti prurítica de la betametasona con el efecto antibacteriano tópico de la gentamicina y la acción antimicótica del miconazol.

*La betametasona*, al igual que el resto de los corticoides, es una hormona esteroidea secretada por la corteza adrenal y sus análogos sintéticos, en dosis farmacológicas, los corticoides son utilizados principalmente por sus efectos antiinflamatorios y/o inmunosupresores. Los corticoides tópicos son efectivos en el tratamiento de dermatosis que responden a los corticoides principalmente por sus acciones antiinflamatorias, anti prurítica y vasoconstrictora. No obstante, aunque los efectos fisiológicos, farmacológicos y clínicos de los corticoides son bien conocidos, los mecanismos de sus acciones en cada enfermedad son inciertos. Los corticoides tópicos son absorbidos a través de la piel normal. Los procesos inflamatorios y/u otras enfermedades de la piel pueden aumentar su absorción percutánea. Los vendajes oclusivos aumentan sustancialmente la absorción percutánea de este tipo de medicamentos. Una vez absorbidos a través de la piel, los corticoides tópicos

IF-2022-108790051-APN-DGA#ANMAT

presentan una farmacocinética similar a la de los corticoides administrados en forma sistémica. Se unen en diferentes grados a las proteínas del plasma, son metabolizados principalmente a nivel hepático y son excretados por vía renal. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos también son excretados por vía biliar.

*Sulfato de gentamicina:* El sulfato de gentamicina es un antibiótico de amplio espectro, que proporciona una protección tópica altamente efectiva en infecciones bacterianas cutáneas primarias y secundarias, el sulfato de gentamicina puede curar infecciones que no haya respondido a otros agentes antibacteriales tópicos. Las bacterias susceptibles a la acción del sulfato de gentamicina incluyen cepas sensibles de estreptococos (beta-hemolítico y alfa-hemolítico), Staphylococcus aureus (cepas coagulasa positivo, coagulasa negativo y algunas productoras de penicilinas) y de bacterias gran negativas, Pseudomona aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris y Klebsiella pneumoniae.

La gentamicina es absorbida sistémicamente después de la aplicación tópica sobre la piel o heridas. La droga se une escasamente a las proteínas del plasma.

*Nitarto de miconazol:* El miconazol es un agente antifúngico que inhibe el crecimiento de los dermatofitos comunes, Trichophyton rubrum, Trychophiton mentagrophytes y Epidermophyton floccosum, los hongos similares a las levaduras, Candida albicans y el organismo responsable de la tinea versicolor.

Su mecanismo de acción se desconoce. Después de la administración tópica de la droga, se absorben pequeñas cantidades. Los estudios llevados a cabo en animales indicaron que la droga cruza la barrera placentaria y dosis por encima de las utilizadas en humanos resultan en toxicidad embrionaria y fetal (80 mg/kg), aunque esto no ha sido informado en humanos.

**Posología y forma de administración:**

Aplicar suavemente una cantidad suficiente para cubrir el área afectada 1 o 2 veces por día, según prescripción médica.

**Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes, a otros corticosteroides, otros antibióticos aminoglucósidos y otros derivados imidazólicos.
- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, dermatosis luética, afecciones virales (herpes, varicela zóster)
- Rosácea, dermatitis perioral, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- Niños menores de dos años.
- No debe utilizarse en ojos ni en heridas profundas.

**Advertencias:**

Evitar el contacto con los ojos.

**Precauciones:**

Los corticoides y la gentamicina se sabe que son absorbidos percutáneamente con el uso prolongado, cuando se utilizan sobre unas superficies corporales extensas y particularmente en aquellos pacientes que utilizan la técnica oclusiva sobre grandes áreas del cuerpo. En tales casos, se recomienda llevar a cabo estudios sobre la función renal (por ej. nitrógeno ureico en sangre) antes de comenzar el tratamiento con este producto y, desde ese momento en forma regular.

Aunque no se han observado efectos sistémicos después de la aplicación topica de gentamicina, concentraciones sistémicas toxicas pueden causar deterioro permanente

IF-2022-108790051-APN-DGA#ANMAT

de la función vestibular en presencia de insuficiencia renal o daño del octavo nervio craneano.

Administrar con precaución a pacientes sensibles a cualquier agente antibacteriano de uso tópico.

Con el uso de miconazol se ha observado irritación, en esos casos debe discontinuarse el tratamiento.

Test de laboratorio: Los siguientes test de laboratorio pueden ser útiles para evaluar la supresión del eje HPA: test de estimulación de ACTH, test matinal de cortisol en plasma, test urinario de cortisol libre.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: No se han llevado a cabo estudios de uso prolongado del producto, para evaluar el potencial carcinogénico del mismo. Los estudios en conejo, ratones y ratas con dosis intramuscular de hasta 1,33 y 2 mg/kg, respectivamente, produjeron aumentos relacionados con la dosis en reabsorciones fetales en conejos y ratones.

Efectos teratogénicos: Los corticoides han demostrado ser teratogénicos en conejos tratados con dosis i.m de 0.05 mg/kg. Esta dosis es aproximadamente 26 veces superior a la utilizada en forma tópica en humanos, asumiendo una absorción percutánea humana de aproximadamente el 3% y el uso en una persona de 70 kg de 7 g diarios. Las anomalías observadas incluyeron hernias umbilicales y hundimiento de paladar.

En los estudios realizados en ratas con la administración oral de miconazol se ha observado que la droga prolonga el tiempo de gestación; no obstante, este efecto no fue observado en conejos. Fueron observados signos de toxicidad fetal y embrional en ratas y conejos, después de dosis superiores a los 80 mg/kg por vía oral a ratas, se observó distocia. La administración intravaginal no produjo estos efectos en ratas. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados del potencial teratogénico de la betametasona, de la gentamicina ni el miconazol en mujeres embarazadas, por lo tanto, se recomienda evaluar el potencial beneficio del tratamiento para la madre contra los posibles riesgos del feto.

#### **Uso durante la lactancia:**

Los corticoides administrados en forma sistémica son excretados en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción de corticoides endógenos o causar otros efectos indeseables. Se desconoce si la administración tópica de corticoides puede resultar en una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Dado que muchas drogas son excretadas en la leche materna se recomienda administrar este producto con precaución, evaluando los posibles beneficios para la madre y las probables consecuencias para el lactante.

*Uso en niños:* los pacientes pediátricos demuestran mayor susceptibilidad a la supresión del HPA inducida por corticoides y síndrome de Cushing que los pacientes adultos debido a la mayor proporción del área de superficie de la piel respecto al peso del cuerpo. En consecuencia, el uso de corticoides tópicos en niños debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico efectivo. La terapia crónica con corticoides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños. La absorción percutánea de corticoides puede producir efectos sistémicos como supresión adrenal, estrías, supresión del crecimiento en niños. Cuando es necesario el tratamiento tópico prolongado bajo oclusión, debe considerarse la aplicación de pequeñas dosis, la rotación de los lugares y la terapia intermitente con el medicamento.

IF-2022-108790051-APN-DGA#ANMAT

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas informadas con el uso de corticoides tópicos incluyen ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral y dermatitis alérgica de contacto.

El tratamiento con gentamicina puede producir irritación transitoria (eritema y prurito) que usualmente no requiere la discontinuación de la terapia.

El uso tópico de miconazol puede producir irritación, ardor, maceración y dermatitis alérgica de contacto.

**Sobredosis:**

No se conocen casos de ingestión accidental de producto; tampoco se conoce antídoto específico. En caso de sobredosis o de ingestión accidental, se recomienda llevar a cabo lavaje estomacal. Tratar sintomáticamente al paciente.

En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente con:

**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

**Presentaciones:**

Pomos conteniendo 3,5,7,15,20,25,30 y 60 g.

**Conservación:** Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social.  
CERTIFICADO N°: 48.204

LABORATORIO BIOSINTEX S.A

Elaborado en: Salom 657 C1277ABG C.A.B.A

Director Técnico: Farmacéutica Leticia Fabbri M.N.11455



LETICIA FABBRI  
Dirección Técnica  
Laboratorio Biosintex S.A.

IF-2022-108790051-APN-DGA#ANMAT





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-108054291 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.05.08 09:08:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.08 09:08:30 -03:00