



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

DISPOSICIÓN Nº

7 0 4 6

BUENOS AIRES, 12 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016152-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PUNTANOS S.E. 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.

07

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 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° 7046

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 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.

5
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.



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 4 6

Por ello;

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 BETAMETASONA PUNTANOS y nombre/s genérico/s BETAMETASONA 17 VALERATO - GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., 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

U.



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

DISPOSICIÓN Nº **7 0 4 6**

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 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:1-0047-0000-016152-09-1

DISPOSICIÓN Nº: **7 0 4 6**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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:

7 0 4 6

Nombre comercial: BETAMETASONA PUNTANOS.

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA 17 VALERATO - GENTAMICINA -
MICONAZOL NITRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. DEL FUNDADOR S/N, CIUDAD DE SAN LUIS,
PROVINCIA DE SAN LUIS.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: BETAMETASONA PUNTANOS.

Clasificación ATC: D07CC01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE DERMATOSIS COMPLICADAS POR
INFECCION BACTERIANA, MICÓTICA O MIXTA. DERMATITIS INFECTADAS
SECUNDARIAMENTE POR BACTERIAS U HONGOS, INFECCIONES BATERIANAS O
MICÓTICAS QUE PRESENTEN UNA MARCADA REACCIÓN INFLAMATORIA.

5.



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

7046

Concentración/es: 100 MG de GENTAMICINA, 100 MG de BETAMETASONA-17 VALERATO, 2 G de MICONAZOL NITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA 100 MG, BETAMETASONA-17 VALERATO 100 MG, MICONAZOL NITRATO 2 G.

Excipientes: PROPILENGLICOL 2.5 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 3 G, VASELINA LIQUIDA 10 G, POLIETILENGLICOL 400 6 G, NIPAGIN 180 MG, NIPASOL 50 MG, TWEEN 60 4.4 G, MONOESTEARATO DE GLICERILO 9 G, SPAN 60 600 MG, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: POMOS DE 20 GRAMOS

Contenido por unidad de venta: POMOS DE 20 GRAMOS

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7046**

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

7046

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher', written over the number 7046.

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-016152-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7046, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS PUNTANOS S.E., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BETAMETASONA PUNTANOS.

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA 17 VALERATO - GENTAMICINA - MICONAZOL NITRATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. DEL FUNDADOR S/N, CIUDAD DE SAN LUIS, PROVINCIA DE SAN LUIS.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: BETAMETASONA PUNTANOS.



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

Clasificación ATC: D07CC01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE DERMATOSIS COMPLICADAS POR INFECCION BACTERIANA, MICÓTICA O MIXTA. DERMATITIS INFECTADAS SECUNDARIAMENTE POR BACTERIAS U HONGOS, INFECCIONES BATERIANAS O MICÓTICAS QUE PRESENTEN UNA MARCADA REACCIÓN INFLAMATORIA.

Concentración/es: 100 MG de GENTAMICINA, 100 MG de BETAMETASONA-17 VALERATO, 2 G de MICONAZOL NITRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA 100 MG, BETAMETASONA-17 VALERATO 100 MG, MICONAZOL NITRATO 2 G.

Excipientes: PROPILENGLICOL 2.5 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL CETILICO 3 G, VASELINA LIQUIDA 10 G, POLIETILENGLICOL 400 6 G, NIPAGIN 180 MG, NIPASOL 50 MG, TWEEN 60 4.4 G, MONOESTEARATO DE GLICERILO 9 G, SPAN 60 600 MG, MIRISTATO DE ISOPROPILO 2 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: POMOS DE 20 GRAMOS

Contenido por unidad de venta: POMOS DE 20 GRAMOS

Período de vida útil: 24 MESES

V,

7



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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR DE 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

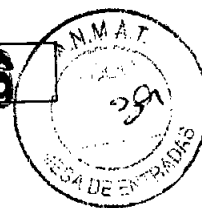
Se extiende a LABORATORIOS PUNTANOS S.E. el Certificado N° 5589 II,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 NOV 2010 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7046

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

↑



BETAMATASONA PUNTANOS
 BETAMETASONA 17-VALERATO 100 MG
 GENTAMICINA 100 MG
 MICONAZOL NITRATO 2,0 G
 CREMA

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Gentamicina Sulfato 167 mg (equivalente a 100 mg de Gentamicina)	
Betametasona 17-Valerato.....	100 mg
Miconazol Nitrato.....	2,0 g
Polietilenglicol.....	400 6,0 g
Tween 60.....	4,4 g
Span 60.....	600 mg
Propilenglicol.....	2,5 g
Alcohol cetilico.....	3,0 g
Vaselina liquida.....	10 g
Monoestearato de glicerilo.....	9,0 g
Miristato de isopropilo.....	2,0 g
Nipagin.....	180 mg
Nipasol.....	50 mg
Agua purificada c.s.p.....	100 g

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envases conteniendo como de 20 g

Condiciones de conservación y almacenamiento:
 Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
 Y AMBIENTE”.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por:

Director Tecnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E. - Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina

Miguel A. Demaldé
 Farm. Miguel A. Demaldé
 M. P. 470
 DIRECTOR TECNICO
 LABORATORIOS PUNTANOS S.E.

Berta Arenas
 Dra. Berta Arenas
 Residente
 Laboratorios Puntanos S.E.

7046

41

PROYECTO DE PROSPECTO

BETAMETASONA PUNTANOS
BETAMETASONA 17-VALERATO 100 MG
GENTAMICINA 100 MG
MICONAZOL NITRATO 2,0 G
CREMA

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Gentamicina Sulfato 167 mg (equivalente a 100 mg de Gentamicina)	
Betametasona 17-Valerato.....	100 mg
Miconazol Nitrato.....	2,0 g
Polietilenglicol.....	400 6,0 g
Tween 60.....	4,4 g
Span 60.....	600 mg
Propilenglicol.....	2,5 g
Alcohol cetilico.....	3,0 g
Vaselina liquida.....	10 g
Monoestearato de glicerilo.....	9,0 g
Miristato de isopropilo.....	2,0 g
Nipagin.....	180 mg
Nipasol.....	50 mg
Agua purificada c.s.p.....	100 g

Acción terapéutica:

Antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

Indicaciones:

Dermatopatías inflamatorias complicadas por infección bacteriana, micótica o mixta: dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos, infecciones bacterianas o micóticas que presenten una marcada reacción inflamatoria.

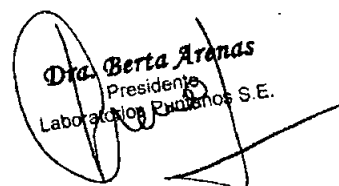
Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica:

La Betametasona atraviesa la membrana plasmática uniéndose a receptores específicos. Este complejo esteroide-receptor ingresa al núcleo, acoplándose al ADN y modificando la información de la transcripción genética: estabiliza la membrana microsomal, inhibe la síntesis de intermediarios químicos, aumenta la resistencia capilar, incrementa la reabsorción del edema y dificulta la liberación de histamina de los depósitos.

La Gentamicina pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30 S. El


Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 470
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


Dña. Berta Aranas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.

RNA puede leerse en forma errónea, lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas.

El Miconazol es un fungistático, aunque puede ser un fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de orgánulos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular.

Farmacocinética:

La betametasona se absorbe en la piel normal y se metaboliza en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos.

La Gentamicina no se absorbe en la piel sana pero si en el área lesionada. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.

El miconazol se absorbe muy poco por la piel sana y un poco más por la piel lesionada. La porción que es absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se metaboliza en el hígado.

Tasa de Absorción:

La Betametasona se absorbe en un 12 a un 14 % de la dosis.

La Gentamicina por vía tópica se puede absorber en cantidades significativas en la superficie corporal.

El miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta (menos de 0.1% de la dosis).

Posología

Modo de empleo:

Aplicar sobre el área afectada una o dos veces al día, según prescripción médica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tuberculosis cutánea, dermatosis lúética, afecciones virales (herpes, varicela zoster).

Advertencias:

En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto. Debera interrumpirse el tratamiento. Evitar el contacto con la conjuntiva ocular. No se recomienda utilizar el producto en presencia de rosácea o dermatitis perioral.

Precauciones:

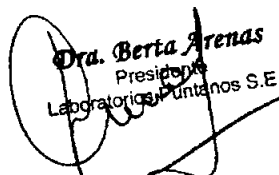
Embarazo:

No se deben emplear esteroides típicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante períodos prolongados durante embarazo. Respecto a Gentamicina y Miconazol no se han registrado inconvenientes con el empleo en seres humanos.

Lactancia:

No se deben emplear esteroides típicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante períodos prolongados durante la lactancia.


 Miguel A. Dentaldé
 DIRECTOR TÉCNICO
 LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


 Dra. Berta Arenas
 Presidente
 Laboratorios Puntanos S.E.

No se han documentado problemas con el uso de la Gentamicina y el Miconazol.

Pasaje de la droga a la leche materna:

Se debe tener precaución cuando se administra corticoesteroides tópicos a una mujer que amamanta. Se desconoce si la Gentamicina pasa a la leche materna. No existen registros sobre problemas originados por el Miconazol.

Empleo en pediatría:

Debe ser evitado el tratamiento a largo plazo. Cuando se usan corticoides en zona extensas durante un tiempo prolongado y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercorticismismo y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal.

No existen estudios adecuados con relación a la edad y los efectos de la Gentamicina y el Miconazol por vía tópica en pediatría. Sin embargo, hasta el presente no se han documentado inconvenientes surgidos de su empleo.

Reacciones adversa:

BETAMETASONA PUNTANOS posee muy buena tolerancia. Ocasionalmente, cuando se tratan áreas cuya extensión es igual o mayor al 10% de la superficie corporal y cuando la duración del tratamiento es superior a 4 semanas, puede observarse manifestaciones secundarias locales, tales como atrofia cutánea, irritación, estrías, prurito, sequedad, telangiectasias y foliculitis, así como efectos sistémicos por absorción de corticoides. Estos efectos se observan principalmente si se aplican vendajes oclusivos o si se utiliza durante períodos muy prolongados.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría "Dr. Ricardo Gutierrez": tel.(011) 4962-6666 /2247; Hospital "Prof. A. Posadas": tel.(011) 4654-6648 /4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Por su uso tópico, la intoxicación es prácticamente imposible.

Presentación:

Envase con 20g.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

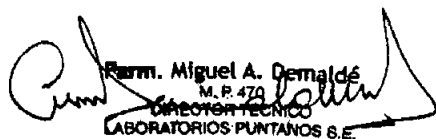
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE".

Certificado N° XXXXX

Elaborado por:

Director Técnico: Miguel A. Demaldé

Laboratorios Puntanos S.E. - Av. del Fundador s/n - San Luis - Rep. Argentina


Farm. Miguel A. Demaldé
M. P. 479
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS PUNTANOS S.E.


Dra. Berta Arenas
Presidente
Laboratorios Puntanos S.E.