



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 4 0**

BUENOS AIRES, 1 6 NOV 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019720-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MR PHARMA S.A. 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.

57



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N° **7140**

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.

J.
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.

g



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 4 0**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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 DUO MR PHARMA y nombre/s genérico/s BETAMETASONA DIPROPIONATO+BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por MR PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

51

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.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 7 1 4 0

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 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

5,

87



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7 1 4 0**

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-019720-09-2

DISPOSICIÓN Nº: **7 1 4 0**

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 1 4 0**

Nombre comercial: BETAMETASONA DUO MR PHARMA

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA DIPROPIONATO+BETAMETASONA
FOSFATO DISODICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MR PHARMA SA: Estados Unidos 5105 El
Triángulo, Malvinas Argentinas, -Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: BETAMETASONA DUO MR PHARMA .

5,
Clasificación ATC: H02AB.

Indicación/es autorizada/s : PATOLOGIAS OSTEOARTICULARES QUE
REQUIERAN CORTICOTERAPIA SISTEMICA O POR INFILTRACION LOCAL

HF



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

7 1 4 0

(TENDINITIS, TENOSINOVITIS, BURSITIS, CERVICALGIAS, LUMBALGIAS, LUMBOCITALGIAS). PATOLOGIAS ALERGICAS O ANTINFLAMATORIAS DE LAS VIAS AEREAS SUPERIOR E INFERIOR. DERMATITIS INFLAMATORIAS O ALERGICAS.

Concentración/es: 10 MG de BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), 4 MG de BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10 MG, BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 4 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 10 MG, ALCOHOL BENCILICO 18 MG, POLISORBATO 80 1 MG, EDTA DISODICO 0.2 MG, FOSFATO DE SODIO, DIBASICO (ANHIDRO) 4 MG, POLIETILENGLICOL 4000 40 MG, AGUA PARA INYECTABLE 2 MG, METILPARABENO SODICO 2.60 MG, PROPILPARABENO SODICO 0.4 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 10 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ INTRAARTICULAR/
INTRADERMICA

07



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

7140

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF, JERINGA PRELENADA DE VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE

Presentación: Frasco ampolla con 2ML de suspensión inyectable. Frasco ampolla con 2ML de suspensión inyectable + jeringa descartable estéril y apirógena. Jeringa prellenada descartable estéril apirógena con 2ML de suspensión inyectable.

Contenido por unidad de venta: Frasco ampolla con 2ML de suspensión inyectable. Frasco ampolla con 2ML de suspensión inyectable + jeringa descartable estéril y apirógena. Jeringa prellenada descartable estéril apirógena con 2ML de suspensión inyectable.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente (menor a 30° C) al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7140**

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

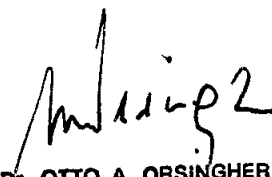
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7140**


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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019720-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7140**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por MR PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial BETAMETASONA DUO MR PHARMA

Nombre/s genérico/s BETAMETASONA DIPROPIONATO+BETAMETASONA FOSFATO DISODICO

Lugar/es de elaboración: MR PHARMA SA: Estados Unidos 5105 El Triángulo, Malvinas Argentinas, -Pcia. de Buenos Aires-.

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: BETAMETASONA DUO MR PHARMA .

Clasificación ATC: H02AB.

Indicación/es autorizada/s: PATOLOGIAS OSTEOARTICULARES QUE REQUIERAN CORTICOTERAPIA SISTEMICA O POR INFILTRACION LOCAL (TENDINITIS, TENOSINOVITIS, BURSITIS, CERVICALGIAS, LUMBALGIAS, LUMBOCITALGIAS). PATOLOGIAS ALERGICAS O ANTINFLAMATORIAS DE LAS VIAS AEREAS SUPERIOR E INFERIOR. DERMATITIS INFLAMATORIAS O ALERGICAS.

Concentración/es: 10 MG de BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO), 4 MG de BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10 MG, BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 4 MG.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 10 MG, ALCOHOL BENCILICO 18 MG, POLISORBATO 80 1 MG, EDTA DISODICO 0.2 MG, FOSFATO DE SODIO, DIBASICO (ANHIDRO) 4 MG, POLIETILENGLICOL 4000 40 MG, AGUA PARA INYECTABLE 2 MG, METILPARABENO SODICO 2.60 MG, PROPILPARABENO SODICO 0.4 MG, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 10 MG.

5

7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR/ INTRAARTICULAR/
INTRADERMICA

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON
DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF, JERINGA PRELENADA DE
VIDRIO TIPO I CON AGUJA DE ACERO INOXIDABLE

Presentación: Frasco ampolla con 2ML de suspensión inyectable. Frasco
ampolla con 2ML de suspensión inyectable + jeringa descartable estéril y
apirógena. Jeringa prellenada descartable estéril apirógena con 2ML de
suspensión inyectable.

Contenido por unidad de venta: Frasco ampolla con 2ML de suspensión
inyectable. Frasco ampolla con 2ML de suspensión inyectable + jeringa
descartable estéril y apirógena. Jeringa prellenada descartable estéril
apirógena con 2ML de suspensión inyectable.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente (menor a 30°
C) al abrigo de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MR PHARMA S.A. el Certificado N° 55897, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 NOV 2010



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha
impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

7 1 4 0

[Handwritten Signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



7140



Betametasona dipropionato & Betametasona fosfato disódico

PROYECTO DE PROSPECTO

**BETAMETASONA DUO MR PHARMA
BETAMETASONA DIPROPIONATO -BETAMETASONA FOSFATO DISODICO
Suspensión inyectable**

Venta Bajo receta

COMPOSICION:

Cada frasco ampolla o jeringa prellenada por 2 ml de suspensión contiene:

Betametasona dipropionato (equivalente 10 mg Betametasona) 12,86 mg

Betametasona fosfato disódico (equivalente 4 mg Betametasona) 5,26 mg

Excipientes: Fosfato de sodio anhidro, Cloruro de sodio, Edtato disódico, Polisorbato 80, Alcohol bencílico, Metilparabeno, Propilparabeno, Carboximetilcelulosa sódica, Polietilenglicol 4000, Agua para inyectables.

ACCION TERAPEUTICA

Corticoesteroides de acción rápida y prolongada

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Patologías osteoarticulares que requieren corticoterapia sistémica o por infiltración local (tendinitis, tenosinovitis, bursitis, cervialgias, lumbalgias, lumbociatalgias).

Patologías alérgicas o antiinflamatorias de las vías aéreas superior e inferior.

Dermatitis inflamatorias o alérgicas

M. R. PHARMA S.A.
Monroe, Av. 14, Uruguay
Montevideo, Uruguay

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



7140

*Betametasona dipropionato & Betametasona fosfato disódico***FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:**

La doble sal de Betametasona (dipropionato y fosfato disódico) permiten una acción bifásica del corticosteroide, rápida y prolongada. La sal fosfato disódica se hidroliza rápidamente, liberándose así la Betametasona una vez administrada. La sal dipropionato por ser liposuble libera lentamente a la Betametasona brindando una cobertura esteroidea de aproximadamente 30 días. Como todo corticosteroide se metaboliza en el hígado y se excreta como metabolito inactivo (17 hidroxicorticosteroide) por vía urinaria.

Absorción: Los glucocorticoides se absorben en sitios de aplicación local, como espacios sinoviales, saco conjuntival y la piel. Cuando la administración es por tiempo prolongado puede causar supresión corticosuprarrenal. En condiciones normales 90% o más del cortisol plasmático está unido en forma reversible a dos proteínas, una de ellas, la globulina fijadora de corticosteroides que es una glucoproteína y la albúmina. La globulina tiene una gran afinidad pero una baja capacidad total de fijación; mientras que la albúmina tiene una afinidad baja, pero una capacidad de fijación relativamente elevada. En concentraciones normales o bajas de corticosteroides, la mayor parte de la hormona se encuentra fija a la globulina. Los corticosteroides compiten entre sí por los sitios de unión con esta globulina.

CONTRAINDICACIONES:

Tuberculosis activa (a menos que se utilicen quimioterápicos anti.ATB). Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Insuficiencia cardíaca grave. Hipertensión arterial. Úlcera gastroduodenal. Psicosis aguda. Osteoporosis. Hipersensibilidad al principio activo. Epilepsia. Glaucoma

PRECAUCIONES GENERALES:

BETAMETASONA DUO MR PHARMA Suspensión inyectable no debe administrarse por vía intravenosa o subcutánea.

El uso de corticosteroides no es aconsejado durante el embarazo y la lactancia por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados.

M. R. PHARMA S.A.

Mariano Acosta Ojeda

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



7140



Betametasona dipropionato & Betametasona fosfato disódico

Llegado el caso deberán balancearse los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales. Tampoco se recomienda su utilización durante la lactancia, debido a que los corticoides que se excretan por leche materna y pueden ocasionar trastornos del crecimiento en insuficiencia adrenal en el lactante.

La terapia prolongada con corticoides en los niños puede ocasionar retardo en el crecimiento y desarrollo, por lo que en tales circunstancias deberá controlarse periódicamente a los mismos. En presencia de insuficiencia renal, en la vida media de la BETAMETASONA se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos.

Los glucocorticoides pueden agravar el curso de la diabetes mellitus (obligando a incrementar la dosis de insulina), o precipitar las manifestaciones de una diabetes latente.

Luego del tratamiento prolongado con corticoides la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, consistente en fiebre, mialgias, artralgias, náuseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aun sin evidencia de insuficiencia adrenal.

Los efectos de los corticosteroideos están incrementados en las cirrosis hepática, en el hipotiroidismo no tratado.

Los corticoides deberán utilizarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica, con riesgo de perforación y en otras infecciones piógenas, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión, miastenia gravis.

Interacciones Medicamentosas:

La fenitoína, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoides, provocando un descenso en los niveles sanguíneos y menor actividad terapéutica.

El tiempo de protrombina deberá controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes, debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulantes.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:

Los corticosteroides pueden afectar la prueba de nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas con resultados falsos-negativos.

M.R. PHARMA S.A.

México, D.F. - 06700
Tel. 525 1119 - 1119 14 787

M. R. PHARMA S.A.

Sebastian Martinez Rios
Presidente



7140



Betametasona dipropionato & Betametasona fosfato disódico

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y daño a la fertilidad:

No se han reportado a la fecha.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas a BETAMETASONA DUO MR PHARMA Suspensión inyectable generalmente pueden desaparecer o reducirse al mínimo mediante la disminución de la dosis; en general, esto es preferible a la suspensión del tratamiento.

Aunque la incidencia a reacciones adversas a BETAMETASONA DUO MR PHARMA Suspensión inyectable, ha sido muy baja, se debe considerar la posibilidad de que ocurran los efectos secundarios característicos de los corticosteroides: trastornos de líquidos y electrolitos, osteomusculares, gastrointestinales, dermatológicos, neurológicos, endocrinos, oftalmológicos, metabólicos y psiquiátricos.

Las reacciones adversas asociadas a la corticoterapia parenteral incluyen: aumento de apetito, edemas, hipokalemia, ardor y dolor epigástrico, úlcera gastroduodenal en tratamientos prolongados, elevación de la presión arterial, trastornos psíquicos, insomnio, euforia. En los niños pueden promover la aparición de convulsiones. Los corticoides pueden desarrollar, activar o agravar a la tuberculosis pulmonar.

En tratamientos prolongados pueden producir atrofia suprarrenal con insuficiencia secundaria, complicaciones tromboembólicas e hipercoagulabilidad sanguínea.

El uso prolongado de corticoides trae aparejado los signos característicos del hipercorticismismo (Síndrome de Cushing) caracterizado por la obesidad centrípeta, atrofia de miembros superiores e inferiores, eritrosis facial, atrofia de la piel, hipertensión arterial, diabetes, osteopenia.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Tratamiento sistémico: en general comienza con dosis de 1 a 2 ml que se espite, según sea necesario, por vía intramuscular profunda. La dosis y frecuencia de administración dependerán de la gravedad de la afección y la respuesta clínica. En el manejo de trastornos

M.P. PHARMA S.A.

Miguel Ángel P. Cordero
Gerente General

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



7140



Betametasona dipropionato & Betametasona fosfato disódico

como lupus eritematoso o mal asmático podrán administrarse 2 ml, inicialmente. En el caso de dermatopatías una inyección intramuscular de 1 ml repetida de acuerdo a la respuesta terapéutica, resulta, en general eficaz. Con respecto al asma bronquial, fiebre del heno, bronquitis y rinitis alérgicas se obtiene un óptimo resultado con 1 a 2 ml. En el tratamiento de las bursitis agudas o crónicas se obtienen resultados favorables con inyecciones de 1 a 2 ml de BETAMETASONA DUO MR PHARMA por vía intramuscular.

Tratamiento local: en bursitis subdeltoidea, subacromial, oleocraniana y prerrotuliana, una inyección intrabursal de 1 a 2 ml, BETAMETASONA DUO MR PHARMA mejora el síntoma doloroso y restablece el movimiento rápidamente. Las bursitis crónicas pueden tratarse con dosis reducidas, una vez controlado el cuadro agudo. Si se trata de tenosinovitis, tendinitis y peritendinitis aguda, con una sola administración alcanza resultados favorables. En artritis reumatoideas y osteoartritis, una administración intraarticular de 0,5 ml a 2 ml de BETAMETASONA DUO PHARMA, según el tamaño de la articulación afectada, produce alivio del dolo y de la rigidez asociada, en 2 a 4 horas perdurando la mejoría durante 4 semanas o más en la mayoría de los casos.

La utilización de BETAMETASONA DUO MR PHARMA por vía intraarticular puede esquematizarse de la siguiente manera:

- Articulaciones mayores (rodilla, cadera y hombro): 1 a 2 ml
- Articulaciones medianas (codo, muñeca y tobillo): 0,5 a 1 ml
- Articulaciones pequeñas (pie, mano): 0,25 a 0,5 ml. Las afecciones cutáneas pueden controlarse adecuadamente con la administración intramuscular.

De optarse por el tratamiento intralesional se aconseja una dosis intradérmica de 0,2 ml/cm², inyectado en forma uniforme con una jeringa de tuberculina y con aguja fina. La cantidad de DEXAMETASONA DUO MR PHARMA inyectada semanalmente en todos los sitios nodebe exceder de 1 ml. También puede utilizarse en aquellas afecciones del pie, que respondan a los corticosesteroides. La bursitis de las callosidades (bursitis de heloma duro) pueden tratarse con dos inyecciones consecutivas de 0,25 ml. En los casos de hallux rígidos, artritis gotosa aguda, el alivio se obtiene rápidamente. Una jeringa de tuberculina con aguja fina resulta adecuada para la mayoría de las inyecciones aplicadas en el pie.

MR. PHARMA S.A.
Marcelo Arce de Oteyza
Presidente

MR. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente



7140



Betametasona dipropionato & Betametasona fosfato disódico

Las dosis adecuadas pueden resumirse así: bursitis de callosidades blandas: 0,25 ml a 0,5 ml; espolón calcáneo: 0,5 ml; hallux rígido: 0,5 ml; quiste sinovial: 0,25 ml a 0,5 ml; tenosinovitis: 0,5 ml; periostitis: 0,5 ml; artritis gotosa aguda: 0,5 a 1 ml.

De ser necesario emplear anestésico local, este puede mezclarse con DEXAMETASONA DUO MR PHARMA en la jeringa (no en el frasco). El clorhidrato de procaína o lidocaína al 1 ó 2 %utilizando preparaciones que no contenga parabenos, fenol, etc, son anestésicos de elección. Se extrae del frasco la dosis de DEXAMETASONA DUO MR PHARMA requerida con la jeringa y luego el anestésico, agitando lligeramente la jeringa.

Nota: si el fármaco va a discontinuarse después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá disminuirse gradualmente.

SOBREDOSIS:

Raramente se han descripto episodios de toxicidad aguda y/o muerte tras la sobredosificación con corticoides. En caso de sobredosificación se adoptarán medidas de sostén y tratamiento sintomático. No hay antídoto.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o

Comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez : Tel. (11) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Juan P. Garrahan: Tel (11) 4941-6191/6012.

Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel. (11) 4801-5555.

Hospital A. Posadas (11) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIONES:

- Frasco ampolla con 2 ml de suspensión inyectable.
- Frasco ampolla con 2 ml de suspensión inyectable + jeringa descartable estéril y apirógena.
- Jeringa prellenada descartable estéril apirógena con 2 ml de suspensión inyectable

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente

M. R. PHARMA S.A.

Sebastián Martínez Ríos
Presidente



7140



Betametasona dipropionato & Betametasona fosfato disódico

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION:

Conservar a temperatura ambiente (menor a 30°C), al abrigo de la luz.
Agitar bien antes de usar

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).

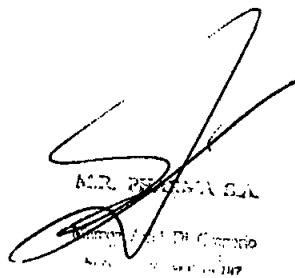
Certificado N°

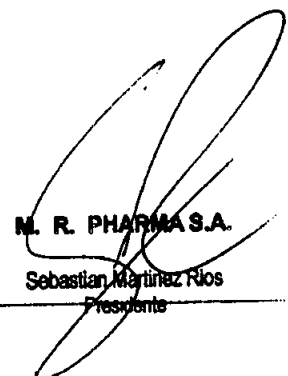
Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo (1349) Malvinas Argentinas,

Provincia de Buenos Aires. Argentina

Rev. 10-2009


M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Director Técnico


M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente



7140



Betametasona dipropionato & Betametasona fosfato disódico

PROYECTO DE ROTULO

**BETAMETASONA DUO MR PHARMA
BETAMETASONA DIPROPIONATO
BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO**

Suspensión inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: Envases conteniendo 1 frasco-ampolla con 2 ml suspensión inyectable

ó

Frasco ampolla con 2 ml suspensión inyectable + jeringa descartable estéril y apirógena

ó

Jeringa prellenada con 2 ml suspensión inyectable

Fórmula:

Cada frasco ampolla / jeringa prellenada por 2 ml contiene: Betametasona dipropionato 12,86 mg (equivalente a 10 mg Betametasona), Betametasona fosfato disódico 5,26 mg (equivalente a 4 mg de Betametasona), fosfato de sodio anhidro 4,0 mg; cloruro de sodio 10,0 mg; Edtato disódico 0,20 mg; polisorbato 80 1,0 mg; alcohol bencílico 18,0 mg; metilparabeno 2,6 mg; propilparabeno 0,40 mg; carboximetilcelulosa sódica 10,0 mg; polietilenglicol 4000 40,0 mg; agua calidad inyectable csp 2,0 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto interno.

**PARA ADMINISTRACION INTRAMUSCULAR, INTRAARTICULAR,
INTRABURSAL, INTRADERMICA**

NO USAR POR VIA INTRAVENOSA NI SUBCUTANEA

Lote N°

M. R. PHARMA S.A.
Monsieur Dr. Gerardo
Monsieur Dr. Gerardo
Monsieur Dr. Gerardo

Fecha de Vencimiento

M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente



7140



Betametasona dipropionato & Betametasona fosfato disódico

Conservar a temperatura ambiente menor a 30 ° C al abrigo de la luz en su envase original.

Agitar antes de usar

No congelar

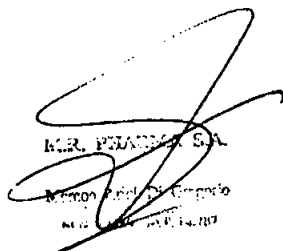
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

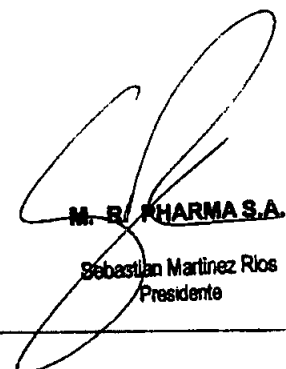
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Director Técnico: Marcos Ariel Di Gregorio – Farmacéutico

M.R Pharma S.A - Estados Unidos 5105, localidad El Triángulo, Malvinas Argentinas,
Provincia de Buenos Aires. Argentina


M.R. PHARMA S.A.
Marcos Ariel Di Gregorio
Farmacéutico


M. R. PHARMA S.A.
Sebastián Martínez Ríos
Presidente



7140



Betametasona dipropionato & Betametasona fosfato disódico

PROYECTO DE ETIQUETA

**BETAMETASONA DUO MR PHARMA
BETAMETASONA DIPROPIONATO
BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO**
Suspensión inyectable 2 ml

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada frasco ampolla / jeringa prellenada por 2 ml contiene: Betametasona dipropionato 12,86 mg (equivalente a 10 mg Betametasona), Betametasona fosfato disódico 5,26 mg (equivalente a 4 mg de Betametasona), excipientes cs

**PARA ADMINISTRACION INTRAMUSCULAR, INTRAARTICULAR,
INTRABURSAL, INTRADERMICA**

NO USAR POR VIA INTRAVENOSA NI SUBCUTANEA

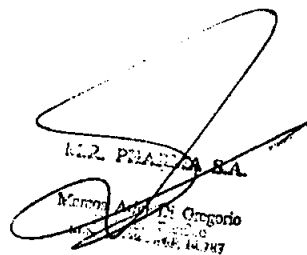
Lote N°

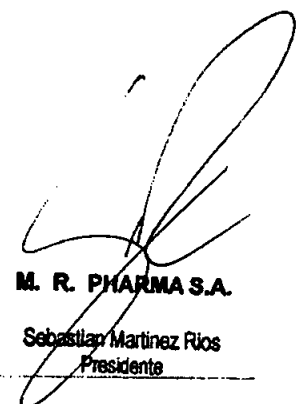
Fecha de Vencimiento

Agitar antes de usar

Certificado N°

M.R Pharma S.A


M.R. PHARMA S.A.
Marcelo Antonio Gregorio
Presidente


M. R. PHARMA S.A.
Sebastian Martinez Rios
Presidente