



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

DISPOSICIÓN N°

7243

BUENOS AIRES, 28 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022951-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CÁSCASCO S.A.I.C. 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

Juan M. H.



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

DISPOSICIÓN N° **7 243**

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 el mencionado Instituto, 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 General 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;

MA

GW



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

DISPOSICIÓN N° 7 243

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 LC 2295 y nombre/s genérico/s CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízanse 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- 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 N°..." , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 4 3

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 6°- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7°- 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 N°:1-0047-0000-022951-12-8

DISPOSICIÓN N°:

7 2 4 3


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°:

7 2 4 3

Nombre comercial: LC 2295.

Nombre/s genérico/s: CALCIPOTRIOL – BETAMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BOYACA 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS
AIRES.

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

Forma farmacéutica: POMADA- UNGÜENTO DERMICO.

Nombre Comercial: LC 2295.

Clasificación ATC: D05AX52.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de la placa estable de psoriasis
vulgaris susceptible a la terapia local.

Concentración/es: 0.005 g de CALCIPOTRIOL, 0.05 g de BETAMETASONA (COMO
DIPROPIONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIPOTRIOL 0.005 g, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO)



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

0.05 g.

Excipientes: VASELINA LIQUIDA 35 g, VITAMINA E ACETATO 0.003 g, ETER
ESTEARILICO 15-POLIOXIPROPILENO 5 g, VASELINA SOLIDA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO CON RESINA EPOXI-
FENOLICA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30 Y 50 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30 Y 50 GRAMOS.


Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C, PROTEGER DE LA
HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

7 2 4 3


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°

7 2 4 3


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1243



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

LC 2295

CALCIPOTRIOL, 0,005 g; BETAMETASONA, 0,050 g

(como betametasona dipropionato)

Ungüento

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 20 g.

Fórmula:

Cada 100 g de Ungüento contiene:

CALCIPOTRIOL	0,005 g
BETAMETASONA	0,050 g

(Como Betametasona Dipropionato)

Excipientes

Vaselina Líquida	35,000 g
Vaselina Sólida csp	100,000 g
Eter Estearílico 15 polioxipropileno	5,000 g
Vitamina E Acetato	0,003 g

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente < a 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 11.497

rub

7243



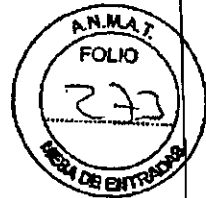
Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30 y 50 g.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

7 24 3



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO
PROYECTO DE PROSPECTO

LC 2295

CALCIPOTRIOL, 0,005 g; BETAMETASONA, 0,050 g
(como betametasona dipropionato)

Ungüento

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de Ungüento contiene:

CALCIPOTRIOL	0,005 g
BETAMETASONA	0,050 g

(Como Betametasona Dipropionato)

Excipientes

Vaselina Líquida	35,000 g
Vaselina Sólida esp	100,000 g
Eter Estearílico 15 polioxipropileno	5,000 g
Vitamina E Acetato	0,003 g

Acción Terapéutica: antipsoriásico.

Código ATC: D05AX52

Indicaciones: tratamiento tópico de la placa estable de psoriasis vulgaris susceptible a la terapia local.

Acción Farmacológica: el calcipotriol es un análogo de la vitamina D. Los estudios in vitro indican que el calcipotriol induce la diferenciación e inhibe la proliferación de queratinocitos; mecanismo propuesto para su efecto en el tratamiento de la psoriasis. Al igual que otros corticoides locales, el dipropionato de betametasona tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas, vasoconstrictoras e inmunosupresoras. El efecto se puede intensificar con la oclusión, debido al aumento en la penetración del estrato córneo, aproximadamente 10 veces. El

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.017

7 2 4 3

274

mecanismo de la acción antiinflamatoria de los esteroides locales es poco claro.

Farmacocinética: los datos que se consignan a continuación surgen de estudios clínicos. La absorción sistémica de calcipotriol y betametasona es inferior al 1% de la dosis (2,5 gr), cuando se aplica sobre la piel sana (625 cm²), durante 12 horas. La aplicación directa en las placas de psoriasis o con apósitos oclusivos puede aumentar la absorción de los corticosteroides locales. La absorción a través de la piel lastimada es de aproximadamente 24%. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 64%. La eliminación después de la aplicación dérmica se produce tras unos días, a causa de la formación de un depósito en la piel. La betametasona se metaboliza especialmente en el hígado, aunque también en los riñones, liberando ésteres glucurónico y sulfato. La excreción se produce a través de la orina y las heces.

Posología y Modo de administración: debe aplicarse en la zona afectada una vez por día. La duración recomendada del tratamiento es de 4 semanas. La repetición del tratamiento se puede iniciar bajo supervisión médica una vez transcurrido este lapso. La dosis máxima diaria no deberá exceder los 15 gr., la dosis semanal máxima no deberá exceder los 100 gr. y el área tratada no deberá superar el 30% de la superficie corporal. No se recomienda su uso en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Contraindicaciones: antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos o alguno de sus excipientes. Está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del metabolismo del calcio, debido a su contenido de calcipotriol. Por su contenido de corticosteroide está contraindicado en los siguientes estados: lesiones virales de la piel (herpes o varicela), infecciones cutáneas bacterianas o micóticas, infecciones parasitarias, manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis, rosácea, dermatitis perioral, acné vulgaris, atrofia de la piel, estrías atrópicas, fragilidad de las venas de la piel, ictiosis, acné rosácea, úlceras, heridas, prurito perianal y genital. Está contraindicado en la psoriasis guttata, eritrodérmica, exfoliativa y pustular. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa y trastornos hepáticos severos.

Datos preclínicos de seguridad: los estudios sobre corticosteroides realizados en

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.637



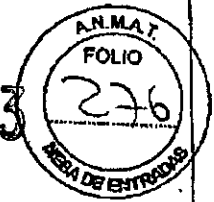
animales han demostrado toxicidad reproductiva (paladar fisurado, malformaciones esqueléticas). En estudios sobre toxicidad reproductiva en ratas con administración oral prolongada de corticosteroides, se detectó gestación extendida con trabajo de parto dificultoso y prolongado. Asimismo, se observó la reducción de la supervivencia de las crías, pero no hubo alteración de la fertilidad. Se desconoce su relación con los seres humanos. En estudio sobre carcinogénesis dérmica en ratones no reveló un riesgo específico en humanos. En un estudio donde se expuso a ratones albinos lampiños, tanto a la radiación ultravioleta (UV) como a la dosificación de calcipotriol por vía dérmica, en varias ocasiones durante 40 semanas, con niveles de dosis correspondientes a 9, 30 y 90 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ /diarios, equivalentes respectivamente a 0,25; 0,84 y 2,5 veces la dosis máxima recomendada para un adulto de 60 kg, se observó la reducción en el tiempo requerido por la radiación UV para inducir la formación de tumores cutáneos (dato estadísticamente significativo sólo en los machos) indicando que el calcipotriol puede intensificar el efecto de la radiación UV en la inducción de tumores cutáneos. Se ignora la importancia clínica de estos hallazgos. Todavía no se han realizado estudios sobre carcinogénesis ni fotocarcinogénesis con el dipropionato de betametasona.

Advertencias: se debe instruir al paciente sobre el uso correcto del producto para evitar su aplicación y/o traspaso accidental al cuero cabelludo, la cara, la boca y los ojos. Es indispensable lavarse las manos después de cada aplicación. Se debe evitar el tratamiento en más del 30% de la superficie corporal. El riesgo de hipercalcemia es mínimo si se cumplen las recomendaciones pertinentes al calcipotriol. Sólo si se excede la dosis máxima (100 gr.) puede observarse hipercalcemia, por su contenido de calcipotriol. No obstante, el calcio sérico se normaliza rápidamente cuando se interrumpe el tratamiento. Este medicamento contiene un esteroide grupo III (potente) por lo tanto, se debe evitar el tratamiento con otros esteroides. Los efectos adversos relacionados con el tratamiento corticosteroide sistémico, tales como la inhibición adrenocortical y el descontrol metabólico de la diabetes mellitus, también se pueden registrar durante el tratamiento local con el corticosteroide, debido a la absorción sistémica. Se debe evitar su aplicación en zonas extensas de piel lastimada, debajo de apósitos oclusivos, en las mucosas y los pliegues de la piel, ya

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

7 2 4 3



que aumenta la absorción sistémica de los corticosteroides. Dado que la piel de la cara y de los genitales es muy sensible a los corticosteroides, se debe evitar el tratamiento prolongado en estas zonas y las cuales sólo deben tratarse con corticosteroides más suaves. Cuando las lesiones sufran una infección secundaria, se las deberá tratar con terapia antimicrobiana. Si la infección empeora, se deberá suspender el tratamiento con corticosteroides. Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides locales puede existir riesgo de psoriasis pustular generalizada o de efecto rebote si se suspende el tratamiento. Por consiguiente, se debe mantener la supervisión médica durante el período posterior al tratamiento. Existe un aumento en el riesgo de efectos adversos con el uso prolongado. Se deberá suspender el tratamiento en caso de observar efectos no deseados, relacionados con el uso prolongado del corticosteroide. Puede existir riesgo de rebote cuando se suspende un tratamiento prolongado con corticosteroides. No se cuenta con experiencia sobre el uso de este producto en el cuero cabelludo. Tampoco existe experiencia sobre el uso simultáneo de otros productos antipsoriásicos, administrados localmente en forma sistémica o mediante fototerapia. Se recomienda a los médicos que adviertan a sus pacientes limitar y evitar la exposición excesiva a la luz solar natural y artificial, durante el tratamiento con este medicamento. Calcipotriol local sólo se usará con radiación UV si el médico y el paciente consideran que sus beneficios potenciales son más importantes que los riesgos potenciales.

Precauciones

Interacciones medicamentosas: no se han descrito hasta el momento.

Embarazo: no se cuenta con información adecuada sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios con glucocorticoides en animales han demostrado toxicidad reproductiva, mientras que una serie de estudios epidemiológicos no han mostrado anomalías congénitas entre los niños nacidos de mujeres tratadas con corticosteroides durante el embarazo. El riesgo potencial en los humanos es indefinido; por consiguiente, este medicamento sólo se usará durante el embarazo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial.

Lactancia: si bien la betametasona pasa a la leche materna, al parecer el riesgo de que provoque algún efecto adverso en el lactante será improbable con las dosis

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
WAT PROF. 11



terapéuticas. Considerando que todavía no se cuenta con información sobre la excreción de calcipotriol en la leche materna, se deberá tomar precauciones al recetar este medicamento en las mujeres que están amamantando. Se debe desaconsejar a la paciente el uso del medicamento en mamas mientras esté amamantando.

Reacciones adversas: Muy común $>1/10$; común $>1/100$ y $<1/10$; excepcional $>1/1000$ y $<1/100$; raro $>1/10000$ y $<1/1000$; muy raro $<1/10000$.

Los efectos adversos, comúnmente son: prurito, exantema y sensación de ardor en la piel. Los efectos adversos excepcionales son dolor en la piel o irritación, dermatitis, eritema, exacerbación de la psoriasis, foliculitis y cambios de la pigmentación en el lugar de la aplicación. La psoriasis pustular es un efecto no deseado raro.

Efectos excepcionales observados respectivamente con el calcipotriol y betametasona: Calcipotriol: los efectos adversos incluyen reacciones en la zona de aplicación, prurito, irritación de la piel, sensación de quemazón y picazón, piel seca, eritema, exantema, dermatitis, eczema, psoriasis agravada, reacciones alérgicas y de fotosensibilidad, incluyendo excepcionalmente casos de angioedema y edema facial. Sólo rara vez pueden presentarse efectos sistémicos de hipercalcemia o hipercalciuria, después de su aplicación local. Betametasona, como dipropionato: las reacciones locales se pueden presentar después de su aplicación en la zona afectada, especialmente en casos de administración prolongada, e incluyen atrofia cutánea, telangiectasias, estrías, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, dermatitis por contacto alérgico, despigmentación y milios coloidales. Existe riesgo de psoriasis pustulosa generalizada, cuando se trata la psoriasis. Los efectos sistémicos como consecuencia del uso local de los corticosteroides, son excepcionales en los adultos; no obstante, pueden ser graves. Especialmente después de un tratamiento prolongado, pueden manifestarse supresión adrenocortical, cataratas, infecciones y aumento de la presión intraocular. Los efectos sistémicos se registran con mayor frecuencia tanto cuando se aplica debajo de apósitos oclusivos en pliegues de piel, así como también en zonas extensas y durante un tratamiento prolongado.

Sobredosificación: el uso de una dosis superior a la recomendada puede aumentar los niveles de calcio sérico, que descenderá rápidamente en cuanto se interrumpa el

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 1102

7 2 4 3



tratamiento. El uso excesivamente prolongado de los corticosteroides locales puede inhibir las funciones adrenopituitarias, derivando en una insuficiencia adrenal secundaria que generalmente es reversible. En estos casos se recomienda un tratamiento sintomático. En caso de toxicidad crónica se debe interrumpir el tratamiento en forma gradual. Se ha presentado el informe de un paciente con eritrodermia psoriática extensa, tratado con 240 g semanales de ungüento -dosis máxima 100 g semanales durante 5 meses-, que debido a este uso erróneo desarrolló síndrome de Cushing y psoriasis pustular después de interrumpir abruptamente el tratamiento.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 20, 30 y 50 g.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente < a 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

7 243. 279

INFORMACION PARA EL PACIENTE

- CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a aplicarse LC 2295 y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es LC 2295 y para qué se usa?

LC 2295 es un medicamento de venta bajo receta para uso exclusivamente tópico. Los principios activos de LC 2295 son Calcipotriol (un derivado de la vitamina D) y Betametasona dipropionato (un corticoide)

LC 2295 se utiliza para el tratamiento de la psoriasis en pacientes a partir de los 18 años de edad. Se desconoce si LC 2295 es seguro y eficaz en pacientes menores de 18 años.

Antes de usar LC 2295

No use LC 2295 si tiene

- lesiones de piel por herpes o varicela;
- infecciones de piel por bacterias u hongos;
- infecciones por parásitos;
- infecciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis;
- rosácea;
- acné;
- estrías o atrofia de la piel;
- acné rosácea;
- úlceras en la piel;
- insuficiencia renal severa;
- trastornos hepáticos severos.

Antes de comenzar a usar LC 2295, infórmele a su médico si

- tiene una infección cutánea en la zona afectada por la psoriasis. Es necesario tratar la infección cutánea antes de comenzar a utilizar LC 2295;
- tiene un trastorno del metabolismo del calcio;

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

7 24 3



- tiene uno de los siguientes tipos de psoriasis:
 - ✓ psoriasis eritrodérmica;
 - ✓ psoriasis exfoliativa;
 - ✓ psoriasis pustulosa.
- tiene adelgazamiento de la piel (atrofia) en la zona que necesita tratarse;
- está recibiendo terapia lumínica (fototerapia) para la psoriasis;
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si **LC 2295** puede dañar al bebé por nacer;
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si **LC 2295** pasa a la leche materna. No debe aplicarse **LC 2295** sobre las mamas si está amamantando.

Infórmele a su médico todos los medicamentos que tome, tanto los de venta bajo receta como los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

En particular, infórmele a su médico si está usando

- otros medicamentos con corticoesteroides
- otros medicamentos para tratar la psoriasis

Sepa qué medicamentos toma. Prepare una lista de los medicamentos para mostrársela a su médico cada vez que le indique un nuevo medicamento.

¿Cómo se usa LC 2295?

- Use **LC 2295** exactamente de la manera en que su médico le indique.
- Su médico le debe indicar cuánto **LC 2295** debe usar y dónde debe aplicárselo.
- No use más de la cantidad semanal máxima recomendada de 100 gramos del medicamento.
- Aplíquese **LC 2295** sobre las zonas afectadas de la piel 1 vez al día durante un máximo de 8 semanas. El tratamiento puede suspenderse antes si la zona está libre de lesiones.
- Agite el frasco de **LC 2295** antes de usarlo.
- Evite el contacto del ungüento con la boca, los ojos o la vagina.
- Si accidentalmente **LC 2295** entra en contacto con el rostro o los ojos, lave la zona con agua de inmediato.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



- Lávese las manos después de usar **LC 2295**.
- No aplique vendajes ni cubra la zona de la piel tratada.

¿Qué debe evitar mientras usa LC 2295?

Evite pasar mucho tiempo al sol. Evite las cámaras y lámparas solares. Si tiene que estar al sol, use pantalla solar, sombrero y prendas que cubran las zonas tratadas. Si sufre una quemadura solar, consulte a su médico.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de LC 2295?

Efectos indeseables (adversos)

- **Problemas cutáneos, tales como:**
 - ✓ adelgazamiento de la piel
 - ✓ quemadura
 - ✓ inflamación
 - ✓ picazón
 - ✓ irritación
 - ✓ sequedad
 - ✓ cambios en la coloración de la piel
 - ✓ enrojecimiento
 - ✓ infección
 - ✓ protuberancias en la piel
- **irritación ocular si LC 2295 entra accidentalmente en contacto con los ojos.**

Los efectos colaterales más comunes de **LC 2295** son inflamación de los folículos capilares (foliculitis) y quemadura cutánea.

Infórmele a su médico si siente algún efecto colateral molesto o que no desaparece. Estos no son todos los efectos colaterales de **LC 2295**. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Información general sobre LC 2295

A menudo, los medicamentos se prescriben con fines no mencionados en el prospecto para el paciente. No use **LC 2295** para una enfermedad para la cual no se lo hayan prescrito. No le dé **LC 2295** a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede provocarles un daño.

LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.007

7 2 4 3



En este prospecto para el paciente resume la información más importante sobre LC 2295. Si desea más información, hable con su médico. Puede pedirle a su médico más información sobre LC 2295, dirigida a los profesionales médicos.

¿Cómo conservar LC 2295?

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente < a 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños

Presentación: envases con 20, 30 y 50 g.

Si ud se aplica dosis mayores de LC 2295 de las que debiera

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires -

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022951-12-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7243**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LC 2295.

Nombre/s genérico/s: CALCIPOTRIOL - BETAMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BOYACA 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: POMADA- UNGÜENTO DERMICO.

Nombre Comercial: LC 2295.

Clasificación ATC: D05AX52.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de la placa estable de psoriasis vulgaris susceptible a la terapia local.

MH



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

Concentración/es: 0.005 g de CALCIPOTRIOL, 0.05 g de BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIPOTRIOL 0.005 g, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 0.05 g.

Excipientes: VASELINA LIQUIDA 35 g, VITAMINA E ACETATO 0.003 g, ETER ESTEARILICO 15-POLIOXIPROPILENO 5 g, VASELINA SOLIDA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO BARNIZADO CON RESINA EPOXI-FENOLICA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30 Y 50 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30 Y 50 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 25°C, PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N°
57304 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de
28 NOV 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7243**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.