



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-114468735-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-114468735-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PABLO CASSARÁ S.R.L solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DERMEXANE / CLOBETASOL 17-PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: ESPUMA / CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,5%; aprobada por Certificado N° 50.525.

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.

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 1°. – Autorízase a la firma PABLO CASSARÁ S.R.L propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMEXANE / CLOBETASOL 17-PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: ESPUMA / CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,5%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-123487761-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.525, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole

entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-114468735-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.11.10 21:12:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 21:12:15 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO**DERMEXANE
PROPIONATO DE CLOBETASOL****ESPUMA**
Uso externo dermatológico

AGITAR ANTES DE USAR

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 g de espuma contiene:

Clobetasol-17-Propionato	0,05	g
Alcohol Estearílico	0,50	g
Alcohol Cetílico	6,00	g
Polisorbato 60	1,80	g
Propilenglicol	10,00	g
Fosfato Disódico Anhidro	0,073	g
Ácido Cítrico Anhidro	0,043	g
Etanol 96	59,00	g
Acido Fosfórico / NaOH c.s.p.	pH 5	
Agua Purificada c.s.p.	100	g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide muy potente de uso tópico. Como análogo de la prednisolina, posee un alto grado de actividad glucocorticoide y un escaso grado de actividad mineralocorticoide. Código ATC: D07A.

INDICACIONES:

DERMEXANE / PROPIONATO DE CLOBETASOL en espuma al 0,05% es un corticosteroide de uso tópico de alta potencia indicado para el tratamiento a corto plazo de inflamaciones o manifestaciones pruríticas de dermatosis moderada a severa del cuero cabelludo y también para el tratamiento tópico a corto plazo de la psoriasis vulgar en áreas distintas al cuero cabelludo, rostro y regiones intertriginosas.

El tratamiento por más de 2 semanas así como la dosis que exceda los 50 g semanales no se recomienda dado el potencial del medicamento de suprimir la actividad del eje Hipotálamo-Pituitario-Adrenal (HPA).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
FRONTE DNT 7.812

IF-2023-123487761-APN-DEMA#ANMAT
IF-2023-119889774-APN-DEMA#ANMAT

Acción farmacológica:

Al igual que otros corticosteroides de uso tópico, el propionato de clobetasol en espuma posee propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras.

FARMACOCINÉTICA:

Los corticoesteroides tópicos pueden absorberse a través de la piel sana intacta. La extensión de la absorción percutánea de éstos está determinada por varios factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica (estrato córneo). La oclusión, inflamación y/u otros procesos patológicos en la piel pueden incrementar la absorción percutánea.

Una vez absorbido percutáneamente sigue una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizados primariamente por hígado y luego excretados por riñón. Alguno corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.

ESTUDIOS CLÍNICOS

(1) En un estudio clínico controlado que involucró 188 pacientes se evaluó la psoriasis de cuero cabelludo moderada a severa. El tratamiento incluyó 4 modalidades sobre una base de dos dosis diarias: propionato de clobetasol espuma, espuma vehículo, solución de propionato de clobetasol en el mercado o solución vehículo. La eficacia de propionato de clobetasol espuma finalizadas las 2 semanas de tratamiento fue superior a la de los vehículos (tanto espuma como solución) y comparable a la de solución de propionato de clobetasol. Ver Tabla 1.

Tabla 1: Resultados de eficiencia tomados de un estudio clínico controlado para el tratamiento de psoriasis de cuero cabelludo.

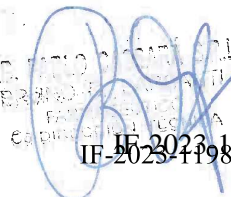
	Propionato de clobetasol espuma n (%)	Espuma vehículo n (%)
Número total de pacientes	62	31
Pacientes con tratamiento exitoso*	39 (63)	1 (3)
Pacientes con parámetro libre de Psoriasis de cuero cabelludo		
- Libre de escamas a punto final	42 (68)	3 (10)
- Libre de eritema a punto final	27 (44)	2 (6)
- Libre de espesor/grosor de placa a punto final	41 (66)	3 (10)

* Según la evaluación global de investigador se define como "completamente libre" o "casi libre de" un resultado de 0 de grosor de placa, 0 o 1 eritema y de 0 o 1 de escamas a punto final sobre un rango de severidad de 0 a 4.

(2) Otro estudio clínico controlado evaluó 279 sujetos con psoriasis vulgar de leve a moderada en áreas distintas al cuero cabelludo (promedio de superficie corporal al inicio 6,7% dentro de un rango del 1% al 20%). El tratamiento constó de dos aplicaciones diarias con Propionato de clobetasol espuma o espuma vehículo. Se excluyeron rostro y áreas

LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE D.N. 7.613.582



IF-2023-123487761-APN-DERM#ANMAT
IF-2023-119889774-APN-DEGA#ANMAT

intertriginosas. La eficacia de Propionato de clobetasol espuma finalizadas las 2 semanas de tratamiento fue superior a la de los vehículos. Ver tabla 2.

Tabla 2. Resultados de eficacia tomados de un estudio clínico controlado para el tratamiento de psoriasis en áreas distintas al cuero cabelludo.

	Propionato de clobetasol espuma n (%)	Espuma vehículo n (%)
Número total de pacientes	139	140
Pacientes con tratamiento exitoso*	39 (28)	4 (3)
Pacientes con parámetro libre o casi libre de Psoriasis a punto final	94 (68)	30 (21)
- Libre de escamas a punto final	101 (73)	42 (30)
- Libre de eritema a punto final	88 (63)	35 (25)
- Libre de espesor/grosor de placa a punto final	44 (32)	5 (4)

* Según la evaluación global de investigador definido como un resultado de 0 a 1, grosor de placa 0, eritema 0 o 1, de escamas 0 o 1, basado a punto final sobre un rango de severidad de 0 a 5.

(1) y (2) PDR, 61 edición 2007, página 1012.

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Aplicar **DERMEXANE / PROPIONATO DE CLOBETASOL** en espuma al 0,05% dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche.

Invierta el envase en aerosol y descargue una pequeña cantidad de espuma (un volumen equivalente a la tapa) sobre un plato u otra superficie fría, o bien sobre la lesión, evitando el contacto con los ojos. No se recomienda aplicar la espuma directamente sobre las manos, excepto cuando las manos sean las áreas afectadas, ya que la espuma se derretirá de inmediato ante el contacto con el calor de la piel. Si está tratando áreas con pelo, haga a un lado el cabello para que la espuma pueda aplicarse directamente en las áreas afectadas. Tome una pequeña cantidad con la punta de sus dedos y masajee sobre el área afectada hasta que la espuma desaparezca. Repita el procedimiento hasta tratar cada área afectada. Aplique la mínima cantidad posible que cubra suficientemente el área afectada. La aplicación no deberá exceder una cucharada y media de espuma. No aplicar en el rostro o zonas intertriginosas.

DERMEXANE / PROPIONATO DE CLOBETASOL en espuma al 0,05% es un corticosteroide de alto potencial, por ello el tratamiento no deberá extenderse por más de dos semanas y la cantidad no debe excederse de 50 g/semana. No se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

Salvo recomendación médica, no debe utilizarse con vendajes.

CONTRAINDICACIONES:

LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
REG. N.º 7.611

LABORATORIO CASSARA S.R.L.
REG. N.º 7.611
CALLE 10 N.º 1000
C/1000

IF-2023-123487761-APN-DERM#ANMAT
IF-2023-119889774-APN-DGA#ANMAT