



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**6 0 0 9**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010978-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL 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, 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 Artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

6 0 0 9

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.

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.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

6 0 0 9

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 HD CORT SG y nombre/s genérico/s HIDROCORTISONA 1%, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL 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.

ARTICULO 2° - 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 3° - 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.

ARTICULO 4° - 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 5°- 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.



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6 0 0 9

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. Inscribese 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°:1-0047-0000-010978-08-6

DISPOSICIÓN N°: 6 0 0 9

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 Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.7.*

### ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**6 0 0 9**

Nombre comercial: HD CORT SG

Nombre/s genérico/s: HIDROCORTISONA 1%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS  
AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: HD CORT SG.

Clasificación ATC: D07A A02.

Indicación/es autorizada/s: CORTICOIDE DE ACCIÓN TÓPICA, INDICADA PARA EL  
TRATAMIENTO DE DERMATOSIS INFLAMATORIAS Y PRURIGINOSAS QUE  
RESPONDAN AL TRATAMIENTO CORTICOIDEO.

Concentración/es: 1 G / 100 G de HIDROCORTISONA.

5.

8 7



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

6009

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCORTISONA 1 G / 100 G.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 0.1 G / 100 G, GLICERINA 2 G / 100 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G / 100 G, ALCOHOL CETILICO 1 G / 100 G, ALCOHOL BENCILICO 2 G / 100 G, EDTA DISODICO 0.1 G / 100 G, VASELINA SÓLIDA 3 G / 100 G, SORBATO DE POTASIO 0.5 G / 100 G, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 10 G / 100 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: 20 GR.

Contenido por unidad de venta: 20 GR.

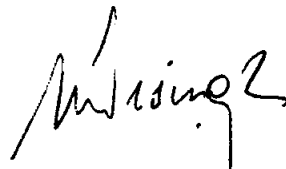
Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 10 °C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6009

  
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 Política y*

*Regulación Sanitaria*

*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°

**6 0 0 9**

**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 Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.T.*

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010978-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6009**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL 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: HD CORT SG

Nombre/s genérico/s: HIDROCORTISONA 1%

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

S

T





"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## **Ministerio de Salud**

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.7.*

Nombre Comercial: HD CORT SG.

Clasificación ATC: D07A A02.

Indicación/es autorizada/s: CORTICOIDE DE ACCIÓN TÓPICA, INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE DERMATOSIS INFLAMATORIAS Y PRURIGINOSAS QUE RESPONDAN AL TRATAMIENTO CORTICOIDEO.

Concentración/es: 1 G / 100 G de HIDROCORTISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCORTISONA 1 G / 100 G.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 0.1 G / 100 G, GLICERINA 2 G / 100 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G / 100 G, ALCOHOL CETILICO 1 G / 100 G, ALCOHOL BENCILICO 2 G / 100 G, EDTA DISODICO 0.1 G / 100 G, VASELINA SÓLIDA 3 G / 100 G, SORBATO DE POTASIO 0.5 G / 100 G, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 10 G / 100 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: 20 GR.

Contenido por unidad de venta: 20 GR.

Período de vida útil: 24 MESES.

5

7



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.T.*

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 10 °C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA..

Se extiende a LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA

S.A. el Certificado N° **55821** en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes

de **01 OCT 2010** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha

impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**6009**

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

6009

18

PROYECTO DE ROTULO

H D CORT SG  
HIDROCORTISONA 1%

CREMA  
Venta bajo receta

Formula porcentual:

Cada 100 g contiene:

Hidrocortisona 1 g

Excipientes:

Cera autoemulsionable no iónica	10
Vaselina sólida	3.0
Alcohol cetílico	1.0
Glicerina	2.0
Alcohol bencilico	2.0
Citrato de sodio	0.1
Sorbato de potasio	0.5
Edta disódico	0.1
Agua purificada c.s.p.	100 g

Posología y forma de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en su envase original, en un lugar fresco.

Contenido neto: 20 gramos

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


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


Laboratorio Pharmatrix, Div de Therabel Pharma  
Arenales 259 - Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina  
Director Técnico Cynthia Zapatel, Farmacéutica Lic. Ind. Bioq. Farm.

Industria Argentina

Lote:

VENCIMIENTO:

  
Cynthia Zapatel  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
HIDROCORTISONA 100%

  
Dr. Marcelo C. Nacucchio  
Presidente  
Lab. Pharmatrix.

6009



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**H D CORT SG  
HIDROCORTISONA 1%**

**CREMA**  
Venta bajo receta

**Formula porcentual:**

Cada 100 g contiene:

Hidrocortisona 1 g

Excipientes:

Cera autoemulsionable no iónica	10
Vaselina sólida	3.0
Alcohol cetílico	1.0
Glicerina	2.0
Alcohol bencílico	2.0
Citrato de sodio	0.1
Sorbato de potasio	0.5
Edta disódico	0.1
Agua purificada c.s.p.	100 g

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor de uso tópico.

**INDICACIONES Y USOS**

Corticoide de acción tópica, indicado para el alivio de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que respondan al tratamiento corticoideo.

**ACCION FARMACOLOGICA**

Los corticoides tópicos tienen acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos.

**Farmacocinética:**


La absorción percutánea de los corticoides tópicos esta determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea. Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizadas primariamente por el hígado y luego excretadas por el riñon. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son también excretados por bilis.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:**

Aplicar sobre el área afectada de 1 a 4 veces en el día, dependiendo de la severidad de la dermatitis. El uso de oclusión puede indicarse, según prescripción médica, en algunas dermatosis refractarias. Si no se registra ninguna mejoría en un periodo de dos semanas, será necesaria una nueva evaluación del diagnóstico. Si se desarrollara una infección, debe suspenderse el uso de la oclusión y comenzar la terapia antimicrobiana apropiada.

**CONTRAINDICACIONES:**

Cynthia Zapate  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
HIDROCORTISONA. MON

  
Dr. Marcel C. Naucchio  
Presidente  
Lab. Pharmatrix.

Los corticoides tópicos están contraindicados en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, virosis, inmunosupresión, TBC activa y enfermedad de Cushing.

#### PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

Este medicamento es solo para uso externo y debe ser usado bajo vigilancia médica. El área afectada no debe ser vendada ni cubierta con paños ajustados, de plástico o goma, si esa indicación no ha sido dada por el médico.

La absorción sistémica de corticosteroides tópicos, han producido supresión del eje hipotálamico - pituitario - adrenal (HPA), manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria en algunos pacientes. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea, incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Los pacientes donde la absorción sistémica esté aumentada deben ser evaluados periódicamente para detectar si existe supresión del eje HPA. Si se observara la supresión del eje HPA deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir el corticoide por uno de menor potencia.

Si se produce irritación deberá interrumpirse el uso y adoptar una terapia adecuada. Si se observan o se desarrollan infecciones concomitantes en la piel, se deberá emplear un agente antifúngico o antibacteriano apropiado. En caso de no tener una respuesta favorable rápidamente, se deberá suspender el uso de hidrocortisona hasta controlar adecuadamente la infección.

No se han realizado estudios a largo plazo para determinar el potencial carcinogenico y los efectos sobre la fertilidad

Uso en pediatría: No se ha establecido su seguridad y eficacia en pacientes pediátricos. Los niños pueden absorber proporcionalmente cantidades mayores de corticosteroides tópicos y corren mayores riesgos de supresión del eje HPA que los adultos, al ser tratados con corticosteroides tópicos. También están más expuestos a insuficiencia glucocorticoidea luego de interrumpir el tratamiento y al síndrome de Cushing durante el mismo. Se han observado efectos adversos como las estrias por el uso, inapropiado de corticoides tópicos en infantes y niños. Se han reportado casos de supresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retraso del crecimiento lineal, retraso del aumento de peso e hipertensión intracraneal en niños que han sido tratados con corticoides tópicos. Entre las manifestaciones de supresión adrenal en niños se encuentran bajos niveles de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Entre las manifestaciones de hipertensión intracraneal se encuentran abultamiento de las fontanelas, cefaleas y papiledema. El tratamiento de los niños debe ser limitado a la utilización de la menor dosis posible para lograr el efecto terapéutico deseado. La terapia crónica con corticosteroides puede interferir con el normal crecimiento y desarrollo del niño.


Embarazo y lactancia: Los corticosteroides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados sistémicamente en dosis relativamente bajas. Los corticoides más potentes han demostrado ser teratogénicos luego de la aplicación tópica en animales de laboratorio. No existen estudios adecuados bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides tópicos. Los corticosteroides tópicos solo deben utilizarse en mujeres embarazadas si el beneficio potencial justifica los potenciales riesgos para el feto. No deben utilizarse en grandes superficies ni por períodos prolongados.

No se ha demostrado si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en una absorción sistémica tal que permita detectar cantidades en la leche materna. Los corticosteroides administrados sistémicamente son secretados en la leche materna y pueden retardar el crecimiento, impedir la producción endógena de corticoides o causar otros efectos adversos. Debido a que en la leche materna se excretan muchas drogas, habrá que tener precaución al aplicar hidrocortisona en forma tópica a madres en períodos de lactancia.


Laboratorio: los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar en la evaluación de la supresión del eje HPA: Cortisol urinario, Test de estimulación con ACTH.

#### EFFECTOS ADVERSOS

Generalmente no se observan efectos adversos con el uso tópico, sin embargo como ocurre con todos los corticoides, la incidencia de efectos adversos locales y sistémicos ocurre cuando se incrementa la absorción percutánea.

  
Cynthia Zapater  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix

HIROCORTISONA MON

  
Dr. Marcelo C. Nacucchio  
Presidente  
Lab. Pharmatrix.

Se han reportado casos de ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, crupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica, estrías, miliaria, telangiectasias, maceración de la piel, (especialmente cuando se utiliza oclusión), infecciones secundarias y atrofia.

#### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Los pacientes que utilicen corticoides tópicos deberán recibir la siguiente información e instrucciones:

1. Esta medicación debe utilizarse bajo prescripción médica. Es sólo para uso externo.  
Evítese el contacto con los ojos.
2. Esta medicación no debe utilizarse para otro trastorno fuera de aquél para el que se prescribió.
3. No debe vendarse o cubrirse la zona tratada de la piel para su oclusión salvo por prescripción médica.
4. Los padres de pacientes pediátricos no deberán utilizar esta medicación en sus niños tapando el área con apósitos, salvo indicación médica.
4. Los pacientes deberán informar al médico cualquier signo de reacción adversa local.

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

#### SOBREDOSIS

En caso de ingestión o ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

#### CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original, en lugar fresco.

#### Presentaciones:

Crema al 1% en pomos conteniendo 20 g.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°


Laboratorio Pharmatrix, Div Therabel Pharma


Arenales 259 - Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico Cynthia Zapatel, Farmacéutica Lic. Ind. Bioq. Farm.

Industria Argentina

Fecha de la última revisión: ...../...../.....

  
Cynthia Zapatel  
Directora Técnica  
Lab. Pharmatrix  
HIDROCORTISONA. MON

  
Dr. Marcelo C. Nacucchio  
Presidente  
Lab. Pharmatrix.