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

DISPOSICIÓN Nº 7000

BUENOS AIRES, 12 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002467-11-1 del Registro de estaAdministración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica(ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IVAX ARGENTINA 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, 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.

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 transcriptos 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 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 SCALPCLIN y nombre/s genérico/s CALCIPOTRIENE-BETAMETASONA DIPROPIONATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por IVAX ARGENTINA 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 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 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 inscripcion 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 7000

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:1-0047-0000-002467-11-1

DISPOSICIÓN Nº:

7000

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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:

7000

Nombre comercial: SCALPCLIN

Nombre/s genérico/s: CALCIPOTRIENE-BETAMETASONA DIPROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BROBEL S.R.L.: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION TOPICA DERMICA.

Nombre Comercial: SCALPCLIN.

Clasificación ATC: D05AX52.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de psoriasis vulgaris de moderada a grave del cuero cabelludo en adultos de 18 años y más.

Concentración/es: 0.05 mg / g de CALCIPOTRIOL, 0.64 mg / g de

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

BETAMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIPOTRIOL 0.05 mg / g, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0.64 mg / g.

Excipientes: ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 50 mg, VASELINA LIQUIDA C.S.P. 1000 mg, ALCOHOL ETILICO 96 grados 0.003 ml, ESTEARIL ALCOHOL PROPOXILADO 90 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: ENVASES CON 30 g Y 60 g DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 g Y 60 g DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C. UTILIZAR DENTRO DE LOS TRES MESES DE ABIERTO

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 7000

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 7000

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

222

7000

IVAX

TRIPLICADO

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina Contenido: 30 g

SCALPCLIN
CALCIPOTRIENE – BETAMETASONA DIPROPIONATO
Suspensión de uso tópico externo
VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada 1 g de suspensión tópica contiene:

Calcipotriene *	0,050 mg
Betametasona dipropionato **	0,640 mg
Estearil alcohol propoxilado	90,000 mg
Aceite de Ricino hidrogenado	50,000 mg
Alcohol etílico 96°	0,003 ml
Vaselina líquida	c.s.p. 1000 mg

*Equivale a 0,0052 g de Calcipotriene monohidrato
** Equivale a 0,050 g de Betametasona

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°: Serie N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

Utilizar el producto dentro de los tres meses después de abierto.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°.....
IVAX Argentina. – Suipacha 1111 - Capital Federal
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MEDICAMENTO DE USO TÓPICO EXTERNO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 60 g de suspensión.-

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 257 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

SCALPCLIN
CALCIPOTRIENE – BETAMETASONA DIPROPIONATO
Suspensión de uso tópico externo

Industria Argentina | Venta Bajo Receta

FORMULA
Cada 1 g de suspensión tópica contiene:

Calcipotriene *	0,050 mg
Betametasona dipropionato **	0,64 mg
Estearil alcohol propoxilado	90 mg
Aceite de Ricino hidrogenado	50 mg
Alcohol etílico 96°	0,003 ml
Vaselina líquida	c.s.p. 1000 mg

*Equivale a 0,0052 g de Calcipotriene monohidrato
** Equivale a 0,050 g de Betametasona

ACCION TERAPEUTICA
Antipsoriásico.
Código ATC: D05AX52

INDICACIONES
Tratamiento tópico de psoriasis vulgaris de moderada a grave del cuero cabelludo en adultos de 18 años y más.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES
La suspensión contiene hidrato de Calcipotriene y Dipropionato de Betametasona. Está indicado para el uso tópico sobre el cuero cabelludo. El hidrato de Calcipotriene es una vitamina D3 sintética y análoga. El Dipropionato de Betametasona es un corticoide sintético.

Mecanismo de acción:
Combina los efectos farmacológicos del hidrato de Calcipotriene como un análogo sintético de la vitamina D3 y Dipropionato de Betametasona como corticoide sintético. Sin embargo, mientras sus efectos farmacológicos y clínicos son conocidos, los mecanismos exactos de sus acciones en la psoriasis vulgaris no lo son. Calcipotriene podría inducir la diferenciación e inhibir la proliferación de queratinocitos. Los esteroides, como la Betametasona tienen propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas, vasoconstrictoras e inmunosupresoras.

Farmacocinética:
Absorción:
Calcipotriene y Dipropionato de Betametasona no se pueden dosar luego de la aplicación de esta forma farmacéutica. Sin embargo, un metabolito importante de Calcipotriene (MC1080) sí se cuantifica en los pacientes. Lo mismo que el metabolito más importante de Dipropionato de Betametasona, propionato 17 de Betametasona (B17P). Las concentraciones en sangre para el MC1080 variaron de 20-75 pg/mL. La importancia clínica de este descubrimiento es desconocida.
Metabolismo:
Calcipotriene:
El metabolismo de Calcipotriene después de la captación sistémica es rápido y tiene lugar en el hígado. Los metabolitos primarios de Calcipotriene son menos potentes que la sustancia madre.
Calcipotriene se metaboliza a MC1046 (cetona insaturada α,ß- análogo de Calcipotriene), que se metaboliza adicionalmente a MC1080 (un análogo de cetona saturada). MC1080 es el metabolito más importante en plasma. MC1080 es metabolizado lentamente en ácido calcitroico.
Dipropionato de Betametasona:
El dipropionato de Betametasona se metaboliza en propionato-17 de Betametasona y Betametasona, incluyendo los derivados de hidroxi-6ß de aquellos compuestos mediante hidrólisis. El propionato-17 de Betametasona (B17P) es el metabolito primario.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 258 MESA DE ENTRADAS

Group Member

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Posología y administración general

Aplicar el producto en las áreas afectadas sobre el cuero cabelludo una vez por día durante 2 semanas o hasta que se elimine. El tratamiento puede continuarse por hasta 8 semanas. La dosis semanal máxima no deberá exceder los 60ml (52.2g).

Instrucciones de uso

Los pacientes deberán agitar la botella antes de utilizar el producto y lavar sus manos después de aplicarlo.

El producto no es para uso oral, oftálmico o intravaginal.

No es necesario lavar su pelo antes de la aplicación.

(1) Separar el pelo antes de usar el producto puede ayudar.

(2) Aplique en las áreas de su cuero cabelludo afectadas por la psoriasis.

(3) Aplique frotando suavemente utilizando las yemas de los dedos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes. Desorden conocido previo del metabolismo del calcio. Enfermedad renal o hepática severa.

PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS

Es importante no usar el producto en la cara. Los pacientes deberán lavar sus manos cada vez que terminen de aplicarse la suspensión.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

Efectos en el metabolismo del calcio
Puede ocurrir hipercalcemia si se excede la dosis máxima semanal. Una vez discontinuado el régimen de la medicación, deberá volver a valores normales. En algunos casos se ha observado hipercalcemia e hipercalciuria con el uso de la combinación Calcipotriene y Betametasona en suspensión de uso tópico. Si se desarrolla hipercalcemia o hipercalciuria, deberá discontinuarse el tratamiento hasta que se hayan normalizado los parámetros del metabolismo de calcio. No se han evaluado los efectos de la suspensión en el metabolismo de calcio después de los tratamientos de más de 8 semanas de duración.
Efectos en el sistema endocrino
La absorción sistémica de los corticoides de uso tópico puede producir la supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPA) reversible con posibilidad producir síntomas y signos de deprivación de corticoides por insuficiencia de glucocorticoides. Esto puede ocurrir durante el tratamiento o en el momento en que se discontinúa el uso del corticosteroide de uso tópico (ver ACCION FARMACOLOGICA – Farmacodinamia).
Debido a la posible absorción sistémica, el uso de los corticoides de uso tópico puede requerir que se evalúe periódicamente a los pacientes por la supresión del eje HPA. Los factores que predisponen a un paciente que usa un corticoide de uso tópico a la supresión del eje HPA incluyen el uso de esteroides más potentes, uso sobre áreas de superficie amplias, uso durante períodos prolongados, uso bajo oclusión, uso sobre una barrera de piel alterada y uso en pacientes con insuficiencia hepática.
Una prueba de estimulación ACTH puede ser útil para evaluar pacientes por la supresión del eje HPA. Si se documenta supresión del eje HPA, deberá hacerse un intento para suspender el medicamento de manera gradual, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir con un esteroide menos potente. Las manifestaciones de insuficiencia suprarrenal pueden requerir suplemento de corticoides sistémicos. La recuperación de la función del eje HPA generalmente es inmediata y completa en el momento de suspensión de los corticoides de uso tópico.
El síndrome de Cushing, la hiperglucemia y tomar evidente un cuadro de diabetes mellitus latente también pueden ser resultado de la absorción sistémica de los corticoides de uso tópico.
El uso de más de un producto que contiene corticoides al mismo tiempo puede aumentar la exposición total del corticoide sistémico.
No deberá usarse en cara, axilas o ingle. No deberá usarse si existe atrofia en el lugar de tratamiento.
Interacciones farmacológicas
El uso concomitante con otros productos conteniendo corticosteroides puede incrementar la exposición sistémica y los efectos sistémicos de los corticoides.
No existe experiencia respecto del empleo simultáneo y en las mismas lesiones de otros productos antipsoriásicos.
Uso en poblaciones específicas
Embarazo
Efectos teratogénicos: Embarazo Categoría C: No se han realizado estudios de reproducción animal con la combinación Calcipotriene + Betametasona suspensión de uso tópico. Calcipotriene que ha demostrado ser fetotóxico y Dipropionato de Betametasona que ha demostrado ser teratogénico en animales cuando se los proporcionó de manera sistémica. No hay estudios adecuados bien controlados en mujeres embarazadas. La suspensión deberá ser utilizada durante el embarazo sólo si el posible beneficio de la paciente justifica al posible riesgo al feto y no existe otra alternativa.
Los estudios de teratogénesis con Calcipotriene se llevaron a cabo vía oral en ratas y conejos. En conejos, se observó incremento de toxicidad matemal y fetal en una dosis de 12 mcg/kg/día (144 mcg/m2/día); una dosis de 36 mcg/kg/día (432 mcg/m2/día) se tradujo en un importante aumento en la incidencia de osificación incompleta de los huesos púbicos y falanges de las extremidades superiores de los fetos. En un estudio de ratas, una dosis de 54 mcg/kg/día (324 mcg/m2/día) se tradujo en un aumento significante de incidencia de las anormalidades del esqueleto (aumento de tamaño de fontanelas y costillas extra). Es más probable que al aumento de fontanelas sea debido al efecto de la Calcipotriene en el metabolismo del calcio. Los niveles de efectos no adversos matemales y fetales estimados (NOAEL, en inglés) en la rata (108 mcg/m2/día) y conejo (48 mcg/m2/día) derivados de estudios orales son menores que la dosis de uso tópico máxima de Calcipotriene en el hombre (460 mcg/m2/día).
Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando se los administra de manera sistémica en niveles de dosis relativamente bajos. El Dipropionato de Betametasona ha demostrado ser teratogénico en ratones y conejos cuando se lo administra vía subcutánea en dosis de 156 mcg/kg (468 mcg/m2/día) y 2,5 mcg/kg (30 mcg/m2/día), respectivamente. Aquellos niveles de dosis son menores que la dosis de uso tópico máxima en hombres (alrededor de 5.950 mcg/m2/día). Las anormalidades observadas incluyeron hernia umbilical, exencefalia y paladar hendido.
Se excluyeron a las mujeres embarazadas de los estudios clínicos realizados con Calcipotriena + Betametasona suspensión para uso tópico.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 260

Se aconseja no utilizar corticoides tópicos de manera extensa, cantidad excesiva o durante tiempo prolongado en esta población.

Lactancia

Los corticoides administrados de manera sistémica aparecieron en la leche humana y podrían suprimir el crecimiento, interferir en la producción de corticoidas endógenos o causar otros efectos adversos.

No se sabe si la Calcipotriene o los corticoidas administrados tópicamante podrían taner la absorción sistémica suficiente para producir cantidedes detectables en la leche humana.

Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana, deberá ejercerse precaución cuando se administra esta suspensión a la madre de un lactante y usarse sólo si no existe una alternativa más segura.

Uso pediátrico

No se ha estudiado la seguridad y eficacia del uso de la combinación Calcipotriene + Betametasona suspensión para uso tópico en pacientes pediátricos. Debido a una relación más elevada de área de superficie de la piel con la masa del cuerpo, los niños menores de 12 años pueden estar en riesgo particular de efectos adversos sistémicos cuando se los trata con corticoides de uso tópico.

Se ha informado supresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo de crecimiento linaar, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal en niños que recibieron corticoides de uso tópico. Las manifestaciones de supresión suprarrenal en niños incluyen niveles de cortisol plasmático bajos y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen fontanelas hinchadas, dolores de cabeza y papiledemas bilaterales. Se aconseja evitar el uso prolongado de corticoides tópicos en esta población.

Uso geriátrico

Del número total de pacientes en los estudios clínicos controlados con la combinación Calcipotriene + Betametasona suspensión de uso tópico, 334 eran de 65 años o más, mientras que 84 eran de 75 años o más.

No se observaron diferencias totales en la seguridad o eficacia de la combinación Calcipotriene + Betametasona suspensión de uso tópico entre estos pacientes y pacientes más jóvenes. Todas las demás experiencias clínicas reportadas no han identificado diferencia alguna en la respuesta entre pacientes mayores y más jóvenes.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteraciones de la fertilidad

Cuando la Calcipotriene se aplicó de manera tópica por hasta 24 meses en dosis de 3, 10 y 30 mcg/kg/día (correspondiente a 9, 30 y 90 mcg/m2/día), no se observaron cambios importantes a nivel biológico en la incidencia da tumor cuando se los comparó con el control. En un estudio en el que se expusieron ratones albinos sin pelo a radiaciones ultravioleta (UVR) y se aplicó Calcipotriene de manera tópica, se observó una reducción en el tiempo requerido para que los UVR induzcan a la formación de tumores en la piel (importante estadísticamente sólo en machos), sugiriendo que la Calcipotriene puede mejorar el efecto de los UVR para inducir a los tumores de la piel.

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de Dipropionato de Betametasona.

La Calcipotriene no provocó ningún efecto genotóxico en el ensayo de mutagenicidad Ames, en el ensayo locus TK de linfoma de ratón, la prueba de aberración cromosómicas en linfocitos humanos o la prueba de micronúcleo de ratón.

El Dipropionato de Betametasona no provocó ningún efecto genotóxico en el ensayo de mutagenicidad Ames, en el ensayo locus TK de linfoma de ratón, o en la prueba de micronúcleo de rata.

Los estudios en ratas en dosis de hasta 54 mcg/kg/día (324 mcg/m2/día) de Calcipotriene no indicaron alteraciones de la fertilidad o rendimiento reproductivo en general.

Los estudios en ratas machos en dosis orales de hasta 200 mcg/kg/día (1.200 mcg/m2/día), y en ratas hembras en dosis orales de hasta 1.000 mcg/kg/día (6.000 mcg/m2/día) de Dipropionato de Betametasona no indicaron alteraciones de la fertilidad.

Dermatitis de contacto alérgica con corticoides de uso tópico

La dermatitis de contacto alérgica a cualquier componente de corticoides de uso tópico generalmente se diagnostica por el hecho de que no se cura y no por una exacerbación clínica. El diagnóstico clínico de la dermatitis de contacto alérgica puede ser confirmado mediante prueba de parche.

Dermatitis de contacto alérgica con Calcipotriene de uso tópico

Se ha observado dermatitis de contacto alérgica con el uso de Calcipotriene de uso tópico. El diagnóstico clínico de la dermatitis de contacto alérgica puede ser confirmado mediante prueba de parche.

Infecciones concomitantes de la piel

Las infecciones concomitantes de la piel deberán ser tratadas con un agente antimicrobiano adecuado. Si la infección persiste, deberá discontinuarse el uso de Calcipotriene + Betametasona suspensión de uso tópico hasta que se haya tratado adecuadamente la infección.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

Usos no evaluados
No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la combinación de Calcipotriene y Betametasona suspensión de uso tópico en pacientes con trastornos del metabolismo del calcio conocidos o sospechados.
No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la combinación de Calcipotriene y Betametasona suspensión de uso tópico en pacientes con psoriasis eritrodérmica, exfoliativa o pustulosa.
No se ha evaluado la seguridad y eficacia de la combinación de Calcipotriene y Betametasona suspensión de uso tópico en pacientes con insuficiencia renal grave o trastornos hepáticos graves.
Contacto con los ojos
Evite el contacto con los ojos. Calcipotriene + Betametasona suspensión de uso tópico puede causar irritación en los ojos.
Exposiciones a luz ultravioleta
Los pacientes que aplican Calcipotriene + Betametasona suspensión de uso tópico en la piel expuesta (por ejemplo, cuero cabelludo calvo) deberán evitar las excesivas exposiciones a los rayos solares, sean naturales o artificiales, incluyendo camas solares, lámparas de luz ultravioleta, etc. Puede ser que los médicos quieran limitar o evitar el uso de la fototerapia en el cuero cabelludo en pacientes que utilizan Calcipotriene + Betametasona suspensión de uso tópico.

REACCIONES ADVERSAS
Debido a que los ensayos clínicos se realizan bajo condiciones que varían mucho, los índices de reacciones adversas observados en ensayos clínicos de un fármaco no se pueden comparar directamente con los índices de ensayos clínicos de otros fármacos y pueden no reflejar los índices observados en la práctica.
Los índices de reacciones adverses que se proporcionan más adelante derivaron de estudios clínicos al azar, multicéntricos, de excipientes prospectivos y/o controlados con un principio activo en personas con psoriasis en el cuero cabelludo. Las personas se aplicaron el producto en estudio una vez por día de manera diaria durante 8 semanas, y la dosis semanal media fue de 12,6 g.
Las reacciones adversas que tuvieron lugar en ≥ 1% de las personas tratadas con la combinación de Calcipotriene + Betametasona suspensión de uso tópico y a un índice más elevado que en personas tratadas con excipientes se presentan fueron: foliculitis (1%) y sensación urente en el sitio de aplicación (1%).
Otras reacciones menos comunes (menos que 1% pero más que 0,1%) fueron, en orden decreciente de incidencia: acné, exacerbación de psoriasis, irritación en los ojos y rash pustuloso.
En otro estudio excluido del análisis anterior, de 52 semanas, las reacciones adversas que se informaron por más del 1% de las personas tratadas con Calcipotriene + Betametasona en suspensión para uso tópico fueron prurito (3,6%), psoriasis (2,4%), eritema (2,1%), irritación de la piel (1,4%) y foliculitis (1,2%).
No se investigaron los efectos de la suspensión en el metabolismo de calcio y en el eje HPA en el estudio de 52 semanas.
Los corticoides tópicos pueden estar asociados también a desenmascaramiento o agravamiento de infecciones cutáneas, atrofia cutánea, estrías, dermatitis tipo rosácea, dermatitis perioral, hipopigmentación, y las ya nombradas milaria y dermatitis alérgica de contacto.
Calcipotriene puede asociarse a irritación local, dermatitis, eritema y exacerbación de la psoriasis.
Reacciones adversas locales con corticoides de uso tópico
Es más probable que ocurran reacciones adversas locales con el uso oclusivo, el uso prolongado o el uso de corticoides de mayor potencia. La reacciones pueden incluir atrofia, estrías, telangiectasias, quemaduras, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, erupciones en forma de acné, hipopigmentación, dermatitis del bozo, dermatitis por contacto alérgica, infecciones secundarias y miliaria. Algunas reacciones adversas locales pueden ser irreversibles.

SOBREDOSIS
Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666; Hospital Posadas: (01) 4658-6648 / 4658-7777.

PRESENTACION
Envases conteniendo 30 g y 60 g.

CONSERVACION
Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.
El producto deberá ser utilizado dentro de los tres meses después de que se lo ha abierto.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACEUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

IVAX Argentina. – Suipacha 1111 - Capital Federal
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MEDICAMENTO DE USO TÓPICO EXTERNO

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002467-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7000, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por IVAX ARGENTINA 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: SCALPCLIN

Nombre/s genérico/s: CALCIPOTRIENE-BETAMETASONA DIPROPIONATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BROBEL S.R.L.: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION TOPICA DERMICA.

Nombre Comercial: SCALPCLIN.

Clasificación ATC: D05AX52.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento tópico de psoriasis vulgaris de moderada a grave del cuero cabelludo en adultos de 18 años y más.

Concentración/es: 0.05 mg / g de CALCIPOTRIOL, 0.64 mg / g de BETAMETASONA DIPROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIPOTRIOL 0.05 mg / g, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0.64 mg / g.

Excipientes: ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 50 mg, VASELINA LIQUIDA C.S.P. 1000 mg, ALCOHOL ETILICO 96 grados 0.003 ml, ESTEARIL ALCOHOL PROPOXILADO 90 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: ENVASES CON 30 g Y 60 g DE SUSPENSIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 g Y 60 g DE SUSPENSIÓN.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30°C. UTILIZAR DENTRO DE LOS TRES MESES DE ABIERTO

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a IVAX ARGENTINA S.A. el Certificado Nº 56471, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 12 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº:

7000

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