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

DISPOSICIÓN Nº 7184

BUENOS AIRES, 19 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009327-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada GELBIOTIC PLUS / ÁCIDO FUSÍDICO - VALERATO DE BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA 2,0 g - 0,1 g, aprobada por Certificado Nº 48.803.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

DISPOSICIÓN Nº 7184

Que a fojas 144 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada GELBIOTIC PLUS / ÁCIDO FUSÍDICO – VALERATO DE BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA 2,0 g – 0,1 g, aprobada por Certificado Nº 48.803 y Disposición Nº 3785/00, propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., cuyos textos constan de fojas 117 a 118, 126 a 127, 135 a 136 (rótulos), 119 a 125, 128 a 133 y 137 a 143 (prospectos).

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 3785/00 los rótulos autorizados por las fojas 135 a 136 y los

prospectos autorizados por las fojas 137 a 143, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.803 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009327-11-2

DISPOSICIÓN Nº 7184

nc

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 7184 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 48.803 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: GELBIOTIC PLUS / ÁCIDO FUSÍDICO – VALERATO DE BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA 2,0 g – 0,1 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3785/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003138-97-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos y prospectos.	Disposición N° 3785/00.-	Rótulos de fs. 117 a 118, 126 a 127 y 135 a 136, corresponde desglosar de fs. 135 a 136.- Prospectos de fs. 119 a 125, 128 a 133 y 137 143, corresponde desglosar de fs. 137 a 143.-

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO LKM S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 48.803 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes de ..... 19 OCT 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-009327-11-2

DISPOSICIÓN Nº 7184

nc

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

LKM
Absolutamente Confiable

A.N.M.A.T. FOLIO 135 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

GELBIOTIC PLUS

ACIDO FUSIDICO 2%

VALERATO DE BETAMETASONA 0,1%

Crema

Industria Argentina *Venta Bajo Receta*

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema contiene:

Ácido Fusídico..... 2,00 g

Betametasona (como Valerato)..... 0,10 g

Cera Lanette SX..... .9,00 g

Vaselina sólida.....20,00 g

Propilenglicol.....13,00 g

Metilparabeno.....0,20 g

Propilparabeno.....0,20 g

Trietanolamina c.s.p.....pH 4,0-6,0

Agua Desmineralizada c.s.p.....100,0 mL

CONSERVACION

Conservar a temperatura menor a 30°C

PRESENTACION

* GELBIOTIC PLUS Crema en pomos que contienen 5 gramos

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

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico

sg

1184

LKM
Absolutamente Confiable

A.N.M.A.T. FOLIO 136 MESA DE ENTRADAS

"Medicamento: mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 48.803

LABORATORIO LKM SA

Artilleros 2438 (C1428 AUN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina – Farmacéutico

Elaborado en: Coronel Méndez 440, Wilde. Pcia. de Buenos Aires.

Lote Nº: Vencimiento:

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha última revisión: septiembre 2011

* Mismo texto para envases que contienen 10, 15 y 20 gramos.

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico

sg

8 LKM
Absolutamente Confiable

P.N.M.A.T. FOLIO 137 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

GELBIOTIC PLUS

ACIDO FUSIDICO 2%

VALERATO DE BETAMETASONA 0,1%

Crema

Industria Argentina *Venta bajo receta*

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema contiene:

Ácido Fusídico..... 2,00 g

Betametasona (como Valerato)..... 0,10 g

Cera Lanette SX..... 9,00 g

Vaselina sólida..... 20,00 g

Propilenglicol..... 13,00 g

Metilparabeno..... 0,20 g

Propilparabeno.....0,20 g

Trietanolamina c.s.p.....pH 4,0-6,0

Agua Desmineralizada c.s.p.....100,0 mL

CODIGO ATC

D06AX01

D07AC

ACCION TERAPEUTICA

GELBIOTIC PLUS es la combinación tópica de ácido fusídico, antimicrobiano, y betametasona, antiinflamatorio y antipruriginoso.

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico

sg

P.N.M.A.T. FOLIO 138 MESA DE ENTRADA

INDICACIONES

GELBIOTIC PLUS está indicado en el tratamiento de dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas complicadas con infecciones bacterianas sensibles a los componentes de la fórmula.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

En aplicaciones tópicas el ácido fusídico actúa frente al *Staphylococcus aureus, Streptococcus, Corynebacterium, Neisseira* y algunas cepas de *Clostridium y Bacteroides.*

El valerato de betametasona es un esteroide de acción tópica que posee una acción rápida en las dermatopatías inflamatorias, aun en los casos en que éstas sean refractarias a otros tratamientos.

Al igual que otros corticosteroides de aplicación tópica, el valerato de betametasona posee propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras.

Acción Farmacológica

El ácido fusídico es un antibiótico cuyo mecanismo de acción reposa sobre la inhibición de la biosíntesis bacteriana de proteínas y que ejerce, según la concentración un efecto bacteriostático o bactericida.

El mecanismo antiinflamatorio de los corticoesteroides tópicos permanece incierto. No obstante, se sabe que los corticoesteroides actúan estimulando la transcripción de proteínas llamadas de manera colectiva lipocortinas que actúan inhibiendo la fosfolipasa A2. Al actuar sobre la fosfolipasa A2, inhiben la liberación de ácido araquidónico a partir de los fosfolípidos de la membrana plasmática controlando así la biosíntesis de mediadores de la inflamación tales como las prostaglandinas y los leucotrienos.

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico

sg

P.N.M.A.T. FOLIO 139 MESA DE ENTRADAS

Farmacocinética

GELBIOTIC PLUS penetra en la piel intacta normal y se distribuye ampliamente por zonas vascularizadas. El grado de penetración depende de factores tales como el tiempo de aplicación y las condiciones de la piel.

El ácido fusídico y gran parte del valerato de betametasona poseen metabolismo hepático, y una pequeña parte del corticoide se metaboliza a nivel renal.

Tasa de absorción

No se han llevado a cabo estudios de resorción. Luego de la aplicación tópica (sin oclusión), los grados de penetración se sitúan en general en 2% para el ácido fusídico y en aproximadamente 0,755% para el valerato de betametasona.

Vida media de eliminación

Posee una vida media de eliminación de alrededor 5 a 6 horas.

Eliminación

El ácido fusídico se elimina por vía biliar, y los metabolitos inactivos de valerato de betametasona son eliminados por vía renal.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

En las lesiones que no deben cubrirse con apósito protector se aconseja aplicar GELBIOTIC PLUS de 2 a 3 veces al día.

En las lesiones con apósitos protectores, pueden ser suficientes aplicaciones menos frecuentes.

Un solo tratamiento no debe ser superior a 2 semanas.

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico

sg

LKM
Absolutamente Confiable
A.N.M.A.T.
FOLIO
140
MESA DE ENTRADA

CONTRAINDICACIONES

Los corticosteroides tópicos están contraindicados en las infecciones micóticas, virales y tuberculosas de la piel, en la dermatitis perioral, el acné, la rosácea y la úlcera cutánea y en las reacciones causadas por la vacunación.

Si bien las reacciones de hipersensibilidad son pocos frecuentes con el uso, el mismo no debe ser administrado en el caso que el paciente presente antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Debe evitarse el contacto del producto con los ojos.

PRECAUCIONES

Se debe evitar el tratamiento a largo plazo, continuo, especialmente en los pliegues, en el rostro, niño de corta edad y lactante.

El tratamiento no deberá excederse de las 2 ó 3 semanas de aplicación continua.

Es requerido control médico regular al aplicarse un corticoide en dosis altas y sobre extensas zonas o con vendajes oclusivos, ya que puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal.

No debería prolongarse por más de una semana el uso de corticoide tópico sobre el rostro o zona genital.

El uso de corticoides tópicos sobre áreas de la piel adyacentes a los ojos debe realizarse con precaución, ya que si dicho preparado penetra en los mismos, puede producirse glaucoma (aumento de la presión intraocular).

Los corticoides pueden enmascarar los síntomas de una reacción alérgica cutánea originada por uno de los componentes del producto.

Si la condición empeora o no mejora en un periodo de dos semanas de tratamiento, se debe suspender la aplicación del producto con el fin de aislar el germen causal.

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico

sg

A.N.M.A.T. FOLIO 141 MESA DE ENTRADAS

Una sobreinfección por hongos o bacterias resistentes al ácido fusídico o la hipersensibilidad a uno de los componentes del producto pueden ser las causales.

Como con cualquier otro antibiótico tópico, el uso por tiempos prolongados del mismo puede generar el sobrecrecimiento de gérmenes resistentes.

Embarazo

Categoría C.

El ácido fusídico forma parte de la categoría B. No demostraron riesgo fetal, los estudios que se realizaron en animales de laboratorio. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas.

Al aplicar corticoides por vía tópica se produjeron efectos teratogénicos en animales de laboratorio, pero no se cuenta con estudios realizados en seres humanos. Sobre estas condiciones, los corticoides tópicos solo deberían aplicarse durante el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

No debe aplicarse este producto sobre extensas superficies ni tampoco en grandes cantidades o durante tratamientos prolongados.

Lactancia

El ácido fusídico no se encuentra contraindicado durante el periodo de lactancia. Las concentraciones de está droga en la leche materna no son significativas.

Se deberá utilizar con prudencia el uso de corticoides tópicos en este período. Se desconoce si los corticoides tópicos son excretados por la leche materna.

Población pediátrica

Se debe evitar el tratamiento a largo plazo, principalmente en los pliegues y en el rostro.

Al aplicarse el producto por tratamientos prolongados en zonas extensas y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercorticismo principalmente en

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico

sg

P.N.M.A.T. FOLIO 142 MESA DE ENTRADAS

niños) y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas locales ocasionadas por el uso de corticosteroides tales cómo irritación, dermatitis de contacto, reacciones alérgicas, así como reacciones de hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto se manifiestan en general al comienzo del tratamiento.

De no ser así raramente se presentan. En casos de tratamientos intensivos o prolongados puede causar cambios atróficos sobre la piel, tales como estrías, dilatación de los vasos sanguíneos superficiales y dermatitis perioral o de tipo rosácea.

SOBREDOSIS

El uso prolongado excesivo de corticoesteroides puede suprimir las funciones del eje hipófisis-corteza adrenal resultando en una insuficiencia adrenal que generalmente es reversible.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Este medicamento debe ser utilizado bajo vigilancia médica. No es de uso oftálmico, es exclusivamente para uso externo.
- Este medicamento no debe ser utilizado en ninguna otra enfermedad distinta para la que fue prescripta.
- No deberá ocluirse el área tratada, a menos que sea indicación médica.
- Los padres o tutores de los pacientes pediátricos no deberán utilizar este medicamento tapando el área de aplicación con apósitos en sus niños, a menos que el médico se lo haya indicado.

LABORATORIO LKM S.A
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico

sg

Absolutamente Confiable

F.N.M.A.T. FOLIO 143 MESA DE ENTRADA

CONSERVACION

Conservar a temperatura menor a 30°C

PRESENTACION

GELBIOTIC PLUS Crema en pomos que contienen 5, 10, 15 y 20 gramos.

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

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."

"Medicamento: mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 48.803

LABORATORIO LKM SA
Artilleros 2438 (C1428 AUN) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina – Farmacéutico
Elaborado en: Coronel Méndez 440, Wilde. Pcia. de Buenos Aires.

Lote Nº: Vencimiento:

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Fecha última revisión: septiembre 2011

LABORATORIO LKM S.A.
Dra. Patricia Elsa Rutowicz
Apoderada

LABORATORIO LKM S.A.
Farmacéutico Zigmud Vegierski
Co-Director Técnico

sg