



"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6155**

BUENOS AIRES, **22 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020955-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROFAR S.A., representante de ISDIN S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de ESPAÑA, uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los



"2018. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6155**

Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.



"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 6155

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 NUTRASONA y nombre/s genérico/s HIDROCORTISONA BUTEPRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por MICROFAR S.A., representante de ISDIN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.



"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **6155**

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 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 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al

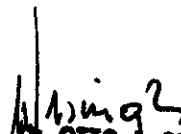


"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **6155**

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.


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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020955-11-8

DISPOSICIÓN Nº:

6155



"2012. Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

6155

Nombre comercial: NUTRASONA

Nombre/s genérico/s: HIDROCORTISONA BUTEPRATO

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO DR.
ESTEVE S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: C/ SAN MARTIN S/N POLO INDUSTRIAL
LA ROCA, MARTORELLES, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTOS DUMONT
4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: NUTRASONA.

Clasificación ATC: D07AB11.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de dermatosis



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

6155

inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides. Especialmente se utiliza en eczemas en general, dermatitis seborreicas y psoriasis.

Concentración/es: 1 mg DE HIDROCORTISONA BUTEPRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCORTISONA BUTEPRATO 1 mg.

Excipientes: POLISORBATO 60 60 mg, PROPILENGLICOL 120 mg, ALCOHOL ESTEARILICO 70 mg, VASELINA LIQUIDA 100 mg, AGUA PURIFICADA 496.2 mg, METILPARABENO 1 mg, BUTILPARABENO 1 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0.8 mg, SORBITAN MONOESTEARATO 30 mg, MONOESTEARATO DE GLICEROL 20 mg, VASELINA FILANTE 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO Y TAPA BCA. DE POLIETILENO O POLIPROPILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 gr DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 gr DE CREMA.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País en que se consume el producto: ESPAÑA

U



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESPAÑA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO DR.
ESTEVE S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: C/ SAN MARTIN S/N POLO INDUSTRIAL
LA ROCA, MARTORELLES, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTOS DUMONT
4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº:

6155

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



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

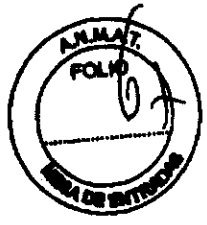
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6155

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

6155



PROYECTO DE PROSPECTO

NUTRASONA 0.1%
HIDROCORTISONA BUTEPRATO

Crema
Industria Española

Venta Bajo Receta
Uso Externo

FORMULA

NUTRASONA 0,1% Crema

Cada gramo de Crema contiene: Hidrocortisona Buteprato.....1 mg
Excipientes: Alcohol Estearílico; Polisorbato 60; Propilenglicol; Sorbitán Monoestearato;
Vaselina Filante; Vaselina Líquida; Ácido Cítrico Monohidratado; Monoestearato de
glicerol; Butilparabeno; Metilparabeno; Agua Purificada

ACCION TERAPEUTICA

Código ATC: D07AB11. Preparaciones dermatológicas, corticosteroide moderadamente potente.

NUTRASONA 0,1% Crema actúa como corticoide tópico de acción antiinflamatoria local.

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que respondan al tratamiento con corticoides.

Especialmente se utiliza en: eczemas en general, dermatosis seborreicas y psoriasis.

ACCION FARMACOLOGICA

Propiedades farmacodinámicas

Los corticosteroides en general tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresivas y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor).

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.

[Signature]
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

6155



Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación como quininas, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos, lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios tales como el edema, e inhiben la migración celular al área, y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos.

Las propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata, resultado de la inhibición de los efectos tóxicos de los complejos antígeno-anticuerpo.

Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen la estructura química del compuesto, el vehículo, la concentración del compuesto, las condiciones de exposición (área tratada, duración, con o sin oclusión) y el estado de la piel (tipo y gravedad de la afección, situación anatómica, etc.). La absorción fundamentalmente aumenta con el aumento de la hidratación de la piel y/o la temperatura y en áreas denudadas.

La inflamación y/u otros trastornos de la piel incrementan la absorción de los corticosteroides tópicos.

Una vez absorbida a través de la piel, la hidrocortisona en la sangre se combina con las proteínas, especialmente con la transcortina; cuando la transcortina, una globulina, está saturada, la hidrocortisona se une a la albúmina plasmática. Sólo entre el 5 y el 10% queda libre y es biológicamente activa. La hidrocortisona se metaboliza en los tejidos y es ligada a compuestos biológicamente inactivos, incluyendo glucurónidos y sulfatos y se elimina por el riñón principalmente en forma de metabolitos, y en muy pequeña proporción en forma inalterada.

Población pediátrica

Los niños y adolescentes tienen mayor superficie de piel en relación al peso corporal y piel más delgada, lo que puede producir una absorción de mayores cantidades de corticosteroides comparada con la de pacientes de mayor edad.

POSOLOGIA Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

MICROFAR S.A.

Raul Allegri
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.

Carlos Donolo
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

61 5 5



Adultos: Aplicar una capa fina de crema, de una a tres aplicaciones diarias sobre la zona afectada.

Niños mayores de 2 años: Aplicar una capa fina de crema, de una a dos aplicaciones diarias sobre la zona afectada, frotando suavemente (la aplicación de más de dos veces al día en un niño siempre debe ser evaluada cuidadosamente por un médico).

En general, la duración del tratamiento no debe exceder las dos semanas. En niños, la administración de corticoides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del producto. Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, una semana como máximo.

Uso cutáneo.

CONTRAINDICACIONES

No use este producto en caso de:

Haber tenido una vacunación reciente, tuberculosis cutánea, sífilis, o cualquier infección viral (ejemplo: herpes simple, varicela, herpes zoster).

Hipersensibilidad al fármaco, otitis eczematosa externa con tímpano perforado.

Rosácea, inflamación de la piel alrededor del labio superior y la barbilla (dermatitis perioral), úlceras, acné, enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atróficas), quemaduras de segundo grado o congelación.

En Infecciones por bacterias o por hongos (a menos que se esté con tratamiento específico)

Evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas (ejemplo boca) o en heridas abiertas.

REACIONES ADVERSAS

Al igual que otros medicamentos que tienen corticosteroides, Nutrasona puede producir eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es más probable que parezcan estos eventos si los tratamientos son prolongados, se aplican en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos y en niños.

El uso de corticoides en la piel puede dar lugar a los siguientes eventos:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Piel seca o agrietada
- Prurito
- Enrojecimiento (eritema)

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

6155



- Aparición de manchas rojas
- Inflamación de folículo piloso (foliculitis)
- Estrías
- Acné
- Hematomas
- Infecciones
- Retraso en la cicatrización de heridas
- Inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral)
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Cambios en el color de la piel
- Aumento del vello
- Caída de pelo

Los eventos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas distintas del cuerpo, por ejemplo; puede aumentar la presión del ojo (glaucoma), puede producirse aumento de la tensión arterial, retención de líquidos, hiperglucemia, hipertiroidismo, aumento de colesterol u osteoporosis.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, Informe a su médico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se recomienda su uso en áreas extensas de la piel, por periodos prolongados, a dosis altas o utilizar un medio oclusivo (ejemplo: vendajes, pañales o apósitos) porque incrementa el riesgo de eventos adversos y más en niños.

Use el producto durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección de la piel.

La aplicación en párpados debe hacerse con precaución por el riesgo de elevación de la presión Intraocular o glaucoma.

No debe entrar en contacto con ojos, boca, heridas abiertas o mucosas (ejemplo: área anal o genital).

Si tiene problemas circulatorios no aplique corticoide pues podría provocar ulceración de la zona.

MICROFAR S.A.


Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.209.208

MICROFAR S.A.


Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

6155



Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se recomienda interrumpir el tratamiento gradualmente.

Si se utiliza Nutrasona para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido prescrito, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.

Embarazo y lactancia:

Es necesario que consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no deben aplicarse sobre la piel medicamentos que contengan corticoides.

En particular, debe evitarse la aplicación sobre áreas extensas, el uso prolongado o con vendaje oclusivo durante el embarazo.

No aplique Nutrasona durante la lactancia y no coloque al niño en contacto con áreas tratadas.

Uso en pediatría:

En niños menores de 2 años la experiencia de uso de Nutrasona crema es limitada y no se ha establecido la dosificación de la hidrocortisona en esa edad.

Se requiere precaución especial en el uso en niños y adolescentes en período de crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción.

Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal inducida por corticosteroides, síndrome de Cushing y aumento de la presión Intracraneal que los adultos, por tener mayor superficie corporal en relación al peso.

Se debe advertir que los pañales pueden ser oclusivos.

Interacciones

Como consecuencia de la absorción, los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a aquellas que se producen con el tratamiento sistémico.

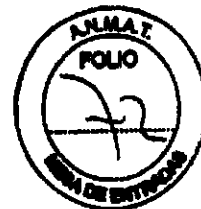
Hasta el momento no se han descrito.

MICROFAR S.A.

Raul Allegri
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.

Carlos Donolo
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



SOBREDOSIFICACION

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, acuda a un centro médico, o llame al centro de intoxicaciones.

(51) 5 5

CENTRO DE INTOXICACIONES

Teléfonos en Capital Federal: (Marque 011 si reside en el interior del país)

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666

Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal

Atención especializada para adultos:

Hospital Fernández: (011)-4801-5555

Hospital Posadas: (011)-4654-6648 (011)-4658-7777

PRESENTACION

NUTRASONA 0,1% Crema: Tubos con 30 y 60 g.

CONSERVACION

NUTRASONA 0,1% Crema debe ser conservado a temperatura ambiente, por debajo de 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz solar.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

MICROFAR S.A.

Raul Allegri
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.

Carlos Donolo
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

01515

Elaborado por:

Lab. Dr. Esteve, S.A.

c/ San Martín s/n Polo Industrial La Roca, Martorelles C.P: 08107, (Barcelona) España

Licencia TAISHO PHARMACEUTICAL, Co., Ltd

Para:

ISDIN, S.A.

Provençals33, C.P.: 08019, Barcelona, España

Importado y distribuido por:

Laboratorio MICROFAR S.A

Santos Dumont4733 C.A.B.A. (C1427 EJA)

Tel: 4554-1415

Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Fecha última revisión: -/-/-

MICROFAR S.A.

Raul Allegri
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.206

MICROFAR S.A.

Carlos Donolo
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

PROYECTO DE ROTULO



01 5 5

NUTRASONA 0.1%
HIDROCORTISONA BUTEPRATO

Crema

Uso Tópico
Industria Española
Venta Bajo Receta
N° LOTE
VENCIMIENTO

FORMULA

NUTRASONA 0,1%

Cada gramo de Crema contiene: Hidrocortisona Buteprato.....1 mg
Excipientes: Alcohol Estearílico; Polisorbato 80; Propilenglicol; Sorbitán Monoestearato; Vaselina Filante; Vaselina Líquida; Ácido Cítrico Monohidratado; Monoestearato de glicerol; Butilparabeno; Metilparabeno; Agua Purificada

Presentación: NUTRASONA 0,1% Crema: Tubos con 30 g.
Posología: Ver prospecto adjunto
Conservación: NUTRASONA 0,1% Crema debe ser conservado a temperatura ambiente, por debajo de 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz solar.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Elaborado por:
Lab. Dr. Esteve, S.A.
c/ San Martín s/n Polo Industrial La Roca, Martorelles C.P: 08107, (Barcelona) España
Para:
ISDIN, S.A.
Provençals33, C.P.: 08019, Barcelona, España
Licencia TAISHO PHARMACEUTICAL, Co.,Ltd
Importado y distribuido por:
Laboratorio MICROFAR S.A
Santos Dumont4733 C.A.B.A. (C1427 EJA)
Tel: 4554-1415
Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo
Fecha última revisión: -/-/-

MICROFAR S.A.

Raul Allegri
DR. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.200

MICROFAR S.A.

Carlos Donolo
DR. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738

SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Elaborado por:
Lab. Dr. Esteve, S.A.
c/ San Martín s/n Polo Industrial La Roca, Martorelles C.P: 08107, (Barcelona) España
Para:
ISDIN, S.A.
Provençals33, C.P.: 08019, Barcelona, España
Licencia TAISHO PHARMACEUTICAL, Co.,Ltd
Importado y distribuido por:

6155



PROYECTO DE ROTULO

NUTRASONA 0,1%
HIDROCORTISONA BUTEPRATO

Crema

Uso Tópico
Industria Española
Venta Bajo Receta
N° LOTE
VENCIMIENTO

FORMULA

NUTRASONA 0,1%

Cada gramo de Crema contiene: Hidrocortisona Buteprato.....1 mg
Excipientes: Alcohol Estearílico; Polisorbato 60; Propilenglicol; Sorbitán
Monoestearato; Vaselina Filante; Vaselina Líquida; Ácido Cítrico Monohidratado;
Monoestearato de glicerina; Butilparabeno; Metilparabeno; Agua Purificada.

Presentación: NUTRASONA 0,1% Crema: Tubos con 60 g.
Posología: Ver prospecto adjunto
Conservación: NUTRASONA 0,1% Crema debe ser conservado a temperatura ambiente, por debajo de 30°C, en su envase original y al abrigo de la luz solar.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado No:

Elaborado por:

Lab. Dr. Esteve, S.A.

c/ San Martín s/n Polo Industrial La Roca, Martorelles C.P: 08107, (Barcelona) España

Para:

ISDIN, S.A.

Provençals33, C.P.: 08019, Barcelona, España

Licencia TAISHO PHARMACEUTICAL, Co.,Ltd

Importado y distribuido por:

Laboratorio MICROFAR S.A

Santos Dumont4733 C.A.B.A. (C1427 EJA)

Tel: 4554-1415

Dirección Técnica: Farmacéutico Dr. Carlos Donolo

Fecha última revisión: -/-/-

MICROFAR S.A.

Raul Allegri
Dr. RAUL ALLEGRI
APODERADO
DNI 12.205.266

MICROFAR S.A.

Carlos Donolo
Dr. CARLOS DONOLO
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. N° 8738



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020955-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6155, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por MICROFAR S.A., representante de ISDIN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: NUTRASONA

Nombre/s genérico/s: HIDROCORTISONA BUTEPRATO

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO DR. ESTEVE S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: C/ SAN MARTIN S/N POLO INDUSTRIAL LA ROCA, MARTORELLES, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: SANTOS DUMONT 4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

✓



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: NUTRASONA.

Clasificación ATC: D07AB11.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides. Especialmente se utiliza en eczemas en general, dermatitis seborreicas y psoriasis.

Concentración/es: 1 mg DE HIDROCORTISONA BUTEPRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCORTISONA BUTEPRATO 1 mg.

Excipientes: POLISORBATO 60 60 mg, PROPILENGLICOL 120 mg, ALCOHOL ESTEARILICO 70 mg, VASELINA LIQUIDA 100 mg, AGUA PURIFICADA 496.2 mg, METILPARABENO 1 mg, BUTILPARABENO 1 mg, ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0.8 mg, SORBITAN MONOESTEARATO 30 mg, MONOESTEARATO DE GLICEROL 20 mg, VASELINA FILANTE 100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: TUBO DE ALUMINIO Y TAPA BCA. DE POLIETILENO O POLIPROPILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 gr DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 gr DE CREMA.



"2012. Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País en que se consume el producto: ESPAÑA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESPAÑA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO DR.
ESTEVE S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: C/ SAN MARTIN S/N POLO INDUSTRIAL
LA ROCA, MARTORELLES, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTOS DUMONT
4733/35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a MICROFAR S.A. el Certificado N° **56899**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **22 OCT 2012** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6155


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