



"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

6185

BUENOS AIRES, 23 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002129-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DERMASEB / SULFACETAMIDA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: LOCION TOPICA DERMICA 10 g%, aprobada por Certificado Nº 47.649.

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 Nº: 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.



"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°

6185

Que a fojas 33 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 prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada DERMASEB / SULFACETAMIDA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: LOCION TOPICA DERMICA 10 g%, aprobada por Certificado N° 47.649 y Disposición N° 0514/99, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 13 a 21.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0514/99 los prospectos autorizados por las fojas 13 a 15, 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



"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° **6185**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.649 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002129-12-6

DISPOSICIÓN N° **6185**

js


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

Q
M



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6185**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.649 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: DERMASEB / SULFACETAMIDA SODICA, Forma farmacéutica y concentración: LOCION TOPICA DERMICA 10 g%.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0514/99.- Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003413-98-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0514/99.-	Prospectos de fs. 13 a 21, corresponde desglosar de fs. 13 a 15.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MARCELA BELGRANO"

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

de Autorización Nº 47.649 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días **23 OCT 2012**, del mes de.....

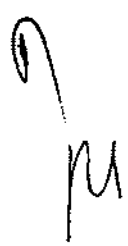
Expediente Nº 1-0047-0000-002129-12-6

DISPOSICIÓN Nº

js

6185


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



6185



DERMASEB
SULFACETAMIDA SÓDICA
Loción tópica dérmica

AGÍTESE ANTES DE USAR

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

Cada 100 ml contiene: Sulfacetamida sódica 10 g; Gluconolactona 4 g; Propilenglicol 5,4 g; Metilparabeno 0,22 g; EDTA disódico 0,11 g; Metabisulfito de sodio 0,22 g; Poliacrilamida/C13-14/isoparafina/Laureth-7: 8 g; Hidróxido de sodio 0,95 g; Agua purificada, c.s.p. 100 ml.

Acción terapéutica

Antibacteriano.

Código ATC: D10A F

Indicaciones de uso

Indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris.

Acción farmacológica

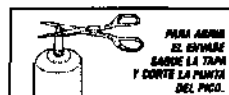
Inhibidor competitivo del ácido para amino benzoico (PABA).

Farmacocinética

El mecanismo de acción de las sulfonamidas más ampliamente aceptado, es la teoría de "Woods-Fildes", la cual se basa en la utilización de las sulfonamidas como inhibidores competitivos del ácido para-aminobenzoico (PABA), un componente esencial para el crecimiento bacteriano. Mientras que el nivel de absorción de esta droga, a través de la piel sana o intacta, en los seres humanos, aún no ha podido ser determinado, estudios in vitro, llevados a cabo utilizando piel de cadáver humano, han permitido comprobar que se produce una absorción percutánea de esta droga, en un porcentaje de alrededor del 4%. La sulfacetamida sódica se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal cuando se la administra por vía oral, y se elimina o excreta en la orina, mayormente, sin cambios o modificaciones. Se ha informado que la vida media de esta droga, oscila entre 7 y 13 horas.

Posología / Dosificación / Modo de administración

Aplicar una fina película del producto sobre las zonas afectadas, con una frecuencia de dos veces al día.



Contraindicaciones

El uso de la Sulfacetamida Sódica en loción al 10% está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas o a cualquier componente de la formulación (ver "ADVERTENCIAS").

PABLO CASSARA S.R.L.

JOSE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE - C.I. 5.991.920

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

M

6185



Advertencias

En la administración sistémica se han registrado casos fatales —aunque raros— como consecuencia de reacciones graves o severas a las sulfonamidas, incluyendo: Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas. Las reacciones de hipersensibilidad pueden llegar a manifestarse cuando se vuelve a administrar (o se readministra) una sulfonamida, sin tomar en consideración o sin tener en cuenta la vía de administración empleada. Se han informado reacciones de sensibilidad en individuos sin antecedentes de hipersensibilidad a las sulfonamidas. Ante los primeros síntomas de hipersensibilidad, como por ejemplo: erupción cutánea u otras reacciones, se deberá discontinuar el uso de este medicamento (ver “REACCIONES ADVERSAS”).

Este producto contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgico, incluyendo: síntomas anafilácticos y episodios asmáticos graves (que ponen en peligro la vida de la persona), o menos severos, en ciertas personas sensibles. Se desconoce la prevalencia global de la sensibilidad al sulfito en la población general, aunque probablemente sea baja. La sensibilidad a esta sustancia química (sulfito), se observa con mayor frecuencia en pacientes asmáticos, más que en pacientes no-asmáticos (ver “CONTRAINDICACIONES”).

Precauciones

Generales. Para uso externo únicamente. Evítese el contacto con los ojos. Si se produce irritación, se deberá discontinuar el uso del producto e implementar un tratamiento adecuado. Durante los tratamientos prolongados, los pacientes deberán ser minuciosamente controlados, a fin de detectar cualquier signo o síntoma de una posible irritación o sensibilización local. Se pueden llegar a producir reacciones de hipersensibilidad cuando se vuelve a administrar (o sea: cuando se readministra) una sulfonamida, sin tener en cuenta la vía de administración utilizada, lo cual puede derivar en una sensibilidad cruzada entre distintas sulfonamidas. La sulfacetamida sódica puede causar enrojecimiento y descamación de la piel. Se deberá tener especial cuidado si las áreas de piel involucradas que deben tratarse con este producto, presentan lastimaduras o escoriaciones.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Deterioro de la Fertilidad. Hasta el momento no se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales, con el propósito de evaluar el potencial carcinogénico de esta droga.

Embarazo. Categoría “C”: Hasta el momento, no se han llevado a cabo estudios de reproducción animal, con Sulfacetamida Sódica en loción al 10%. Asimismo, se desconoce si este producto puede llegar a causar malformaciones fetales, cuando se lo administra a mujeres embarazadas o si puede afectar también la capacidad reproductiva. Por consiguiente, este producto deberá administrarse a una mujer embarazada únicamente en caso de ser estrictamente necesario.

Se puede llegar a producir kernicterus en el recién nacido, como consecuencia del tratamiento implementado a una mujer embarazada en término, con sulfonamida, administrada por vía oral. Hasta el momento no existen estudios adecuados y bien controlados, llevados a cabo con este producto en mujeres embarazadas y se desconoce si las sulfonamidas, aplicadas tópicamente, pueden causar daño o malformaciones fetales, cuando se las utiliza en una mujer embarazada.

Madres en período de Lactancia o Amamantamiento. Hasta el momento se desconoce si la sulfacetamida sódica se excreta en la leche humana, tras el uso tópico de Sulfacetamida Sódica en loción al 10%. Las sulfonamidas sistémicamente

LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE - C.I. 5.931.920

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELE A. DE BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

6185



administradas, son capaces de provocar kernicterus en aquellos bebés de mujeres en período de lactancia o amamantamiento y que, a su vez, estén utilizando estas drogas. Se han informado casos de pequeñas cantidades de sulfonamidas —administradas por vía oral— eliminadas o excretadas en la leche humana. Dado que numerosas drogas se excretan en la leche humana, deberá tener sumo cuidado al prescribir esta droga en mujeres que se encuentren en período de lactancia o amamantamiento.

Uso pediátrico. Aún no se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia de esta droga en pacientes pediátricos menores de 12 años.

Reacciones adversas

En ensayos clínicos controlados, destinados a evaluar el uso de este producto, para el tratamiento y control del acné vulgaris, se comprobó que las reacciones adversas relacionadas con el uso de la Sulfacetamida Sódica en loción al 10% resultaron ser infrecuentes y se restringieron o limitaron a casos locales aislados. La incidencia total de reacciones adversas observadas/informadas en estos estudios, fue inferior a un 2%. Solamente en uno de los 105 pacientes tratados con la Sulfacetamida Sódica en loción al 10% se detectaron/informaron las siguientes reacciones adversas: eritema, prurito y edema. Sin embargo, se sabe que la sulfacetamida sódica —según se ha informado oportunamente— puede causar irritación local, picazón/urticaria y ardor. Ocasionalmente, se deberá discontinuar el uso de este medicamento mientras dure el cuadro de irritación.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, o en caso de ingestión accidental, 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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 // 4362-6063

Presentación.

Envases conteniendo 30, 60 y 100 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente (15-30 °C). Mantener el envase herméticamente cerrado.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado n.º 47.649.

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.
Carhué 1096
C1408CVB - Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del prospecto:

LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.

JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE - C.A. 5.831.826

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.820.302

M