



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

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

**DISPOSICIÓN N° 6250**

**BUENOS AIRES, 25 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000092-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. 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 y 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 Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

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

**DISPOSICIÓN N°  
6250**

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 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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

*"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"*

**DISPOSICIÓN N° 6250**

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 BETAMETASONA BIOL RETARD y nombre/s genérico/s BETAMETASONA ACETATO + BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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 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



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

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

DISPOSICIÓN N° **6250**

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. Inscríbese 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°:1-0047-0000-000092-12-4

DISPOSICIÓN N°: **6250**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

6250

Nombre comercial: BETAMETASONA BIOL RETARD.

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA ACETATO + BETAMETASONA FOSFATO DISODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINA S.A.I.C., CALLE 606 DR DESSY 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: BETAMETASONA BIOL RETARD.

Clasificación ATC: H02AB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SISTEMICO Y LOCAL DE AFECCIONES AGUDAS Y CRONICAS QUE JUSTIFICAN EL TRATAMIENTO CON UN GLUCOCORTICOIDE, SIENDO DE ESPECIAL UTILIDAD CUANDO LA ADMINISTRACION ORAL ES IMPRACTICABLE Y EN PARTICULAR EN LAS



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

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

6 2 5 0

SIGUIENTES AFECCIONES: - AFECCIONES REUMATICAS: COMO TRATAMIENTO COADYUVANTE A CORTO PLAZO DURANTE PROCESOS AGUDOS O EXACERBACIONES DE LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES: OSTEOARTRITIS POST TRAUMATICA, SINOVITIS DE LA OSTEOARTRITIS, ARTRITIS REUMATOIDEA, BURSITIS AGUDAS Y SUBAGUDA, EPICONDILITIS, TENOSINOVITIS NO ESPECIFICA AGUDA, MIOSITIS, FIBROSITIS, TENDINITIS, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, ARTRITIS PSORIASICA, SINDROME DOLOROSO LUMBAR, LUMBAGO, CIATICA, TORTICOLIS, QUISTE SINIVIAL. - COLAGENOSIS: DURANTE LA EXACERBACION O COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE CIERTOS CASOS DE LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, ESCLERODERMIA, DERMATOMIOSITIS. -AFECCIONES ALERGICAS: COMO TRATAMIENTO COADYUVANTE EN LOS ESTADOS DE MAL ASMATICO Y REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD MEDICAMENTOSA O PICADURAS DE INSECTOS. - EN ESTADOS ALERGICOS SEVEROS E INCAPACITANTES REFRACTARIOS AL TRAMIENTO CONVENCIONAL, EN PARTICULAR PROCESOS ALERGICOS O EXACERBACIONES DE LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES: RINITIS ALERGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL CRONICA, BRONQUITIS ALERGICA SEVERA, DERMATITIS ATOPICA, DERMATITIS DE CONTACTO. AFECCIONES DERMATOLOGICAS: LESIONES INFLAMATORIAS HIPERTROFICAS LOCALIZADAS DE LIQUEN PLANO, PLACAS PSORIASICAS, GRANULOMA ANULAR Y LIQUEN SIMPLE CRONICO (NEURODERMITIS) QUELOIDES, LUPUS ERIMATEMATOSO

5



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

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

6 2 5 0

DISCOIDE, NECROBIOSIS LIPOIDEA DE LOS DIABETICOS ALOPECIA AREATA.  
AFECCIONES DEL PIE: ESPOLON CALCANEO, QUISTE SINOVIAL,  
TENOSINOVITIS, PERIOSTITIS DEL CUBOIDES, ARTRITIS GOTOSA AGUDA,  
METATARSALGIA. AFECCIONES NEOPLASICAS: TRATAMIENTO PALIATIVO DE  
LEUCEMIA Y LINFOMAS EN EL ADULTO Y LEUCEMIA AGUDA EN EL NIÑO,  
PREVENCION DEL SINDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA EN NEONATOS  
PREMATUROS.

Concentración/es: 3 mg de BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, 3 mg de  
BETAMETASONA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 3 mg, BETAMETASONA  
ACETATO 3 mg.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.2 mg, EDTA 0.1 mg, FOSFATO  
MONOSODICO MONOHIDRATADO 3.4 mg, FOSFATO DE SODIO ANHIDRO 7.1  
mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IM/INTRAART/INTRALESIONAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE  
GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 50 y 100 FRASCO-AMPOLLAS,  
SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 50 y 100 FRASCO-  
AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.  
PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **6 2 5 0**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

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.*

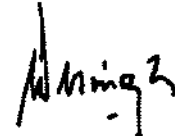
ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**6250**

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



**BETAMETASONA BIOL RETARD  
SUSPENSION INYECTABLE  
PROYECTO DE ROTULO**



6250

**PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE**

**BETAMETASONA BIOL RETARD  
BETAMETASONA ACETATO 3,0 MG/ML  
BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 3,9 MG/ML  
SUSPENSION INYECTABLE**

Venta bajo receta  
Industria Argentina

Lote: (va N° de lote)  
Vencimiento: (va N° de lote)

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada ml contiene:

ACETATO DE BETAMETASONA 3,0 mg; BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO 3,9 mg (Equivalente a 3,0 mg de betametasona); Fosfato de sodio anhidro 7,1 mg; fosfato monosódico 3,4 mg; Edetato disódico 0,1 mg; Cloruro de benzalconio 0,2 mg; Agua destilada esterilizada c.s.p. 1.0 ml.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Ver prospecto adjunto

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 1 vial, envases conteniendo 1 vial con jeringa y aguja para aplicación intramuscular, envases conteniendo 50 y 100 viales siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

CONSERVAR ENTRE 2° C Y 25° C.  
PROTEGER DE LA LUZ Y LA CONGELACION.  
AGITAR ANTES DE USAR.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Director Técnico: Farm. Anabela M. Martínez

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C**

Dirección y Administración: Pte. José E. Urriburu 153 (C1027AAC), C.A.B.A. Rep. Argentina

Planta Elaboradora: Calle 808 Dr. Dessy 351 (B1887) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires. Rep. Argentina

Fecha de última revisión: (va fecha)

Lic. Gabriela de Ríos  
Gerente General

Farm. Anabela M. Martínez  
Directora Técnica



PROYECTO DE PROSPECTO

BETAMETASONA BIOL RETARD



6250

PROYECTO DE PROSPECTO DEL ENVASE

**BETAMETASONA BIOL RETARD**  
**BETAMETASONA ACETATO 3,0 MG/ML**  
**BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 3,9 MG/ML**  
**SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Venta bajo receta  
Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ml contiene:

ACETATO DE BETAMETASONA 3,0 mg; BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO 3,9 mg (Equivalente a 3,0 mg de betametasona); Fosfato de sodio anhidro 7,1 mg; fosfato monosódico 3,4 mg; Edetato disódico 0,1 mg; Cloruro de benzalconio 0,2 mg; Agua destilada esterilizada c.s.p. 1.0 ml.

ACCION TERAPEUTICA:

Glucocorticoide.

INDICACIONES:

Tratamiento sistémico y local de afecciones agudas y crónicas que justifican el tratamiento con un glucocorticoide, siendo de especial utilidad cuando la administración oral es impracticable y en particular en las siguientes afecciones:

Afecciones reumáticas: como tratamiento coadyuvante a corto plazo durante procesos agudos o exacerbaciones de las siguientes enfermedades: osteoartritis post-traumática, sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoidea, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis no específica aguda, miositis, fibrositis, tendinitis, artritis gotosa aguda, artritis psoriásica, síndrome doloroso lumbar, lumbago, ciática, tortícolis, quiste sinovial.

Colagenosis: durante la exacerbación o como tratamiento de mantenimiento de ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, dermatomiositis.

Afecciones alérgicas: como tratamiento coadyuvante en los estados de mal asmático y reacciones de hipersensibilidad medicamentosa o picaduras de insectos.

En estados alérgicos severos e incapacitantes refractarios al tratamiento convencional, en particular procesos alérgicos o exacerbaciones de las siguientes enfermedades: rinitis alérgica estacional o perenne, asma bronquial crónica, bronquitis alérgica severa, dermatitis atópica, dermatitis de contacto.

Afecciones dermatológicas: lesiones inflamatorias hipertróficas localizadas de liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis), queloides, lupus eritematoso discoide, necrobiosis lipóidea de los diabéticos, alopecia areata.

Afecciones del pie: bursitis, espolón calcáneo, quiste sinovial, tenosinovitis, periartritis del cuboide, artritis gotosa aguda, metatarsalgia.

Afecciones neoplásicas: tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en el adulto y leucemia aguda en el niño.

Prevención del Síndrome de Dificultad Respiratoria en neonatos prematuros.

Lic. Guillermo Casarini

Juan A. Martínez  
Director Técnico

PROYECTO DE PROSPECTO  
BETAMETASONA BIOL RETARD

**ACCION FARMACOLÓGICA:**

**BETAMETASONA BIOL RETARD** Suspensión Inyectable es una combinación de ésteres solubles y levemente solubles de betametasona, que proporciona efectos antiinflamatorios, antirreumáticos y antialérgicos en el tratamiento de los trastornos que responden a los corticosteroides. La actividad terapéutica rápida se alcanza a través del fosfato sódico de betametasona, el cual se absorbe rápidamente después de la inyección.

La actividad sostenida es proporcionada por el acetato de betametasona, que es sólo levemente soluble y pasa a ser un depósito para la absorción lenta, controlando así los síntomas durante un periodo prolongado. Los glucocorticoides, como la betametasona, producen efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos. La betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y leve actividad mineralcorticoide.

**FARMACOCINÉTICA:**

Los análogos adrenocorticales sintéticos, incluyendo el fosfato sódico de betametasona y el acetato, se absorben en el sitio de inyección y producen efectos terapéuticos locales y sistémicos y otras acciones farmacológicas. El fosfato sódico de betametasona, libremente soluble en agua, se hidroliza en el organismo a betametasona, el corticosteroide biológicamente activo.

Cuatro miligramos de fosfato sódico de Betametasona equivalen a 3 mg de betametasona. El acetato de betametasona, prácticamente insoluble en agua, se encuentra en suspensión en **BETAMETASONA BIOL RETARD** Suspensión Inyectable. Este éster se hidroliza lentamente en el sitio de inyección.

Como ocurre con otros glucocorticoides, la betametasona se metaboliza en el hígado. Químicamente, la betametasona es significativamente diferente de los corticosteroides naturales, como para afectar su metabolismo. La vida media plasmática de la betametasona administrada por vía oral o parenteral es  $\geq 300$  minutos, en contraste con la de la hidrocortisona, que es de aproximadamente 90 minutos. Utilizando fosfato sódico de betametasona radiomarcada en inyecciones IM, se alcanzaron los niveles plasmáticos máximos en 60 minutos y el corticosteroide se excretó casi completamente durante el primer día; la radioactividad obtenida a partir del segundo día fue muy escasa. En los pacientes con enfermedad hepática, la depuración de betametasona fue más lenta que en los sujetos normales.

Parece ser que el nivel biológicamente efectivo de un corticosteroide está más vinculado al corticoide no ligado, que a la concentración plasmática total del fármaco. Los resultados de un estudio de ligadura de la betametasona y la hidrocortisona a las proteínas plasmáticas demostraron que la betametasona se ligó en grado apreciable (promedio para el rango de concentraciones: 62,5%); no obstante, a las concentraciones plasmáticas usuales, la hidrocortisona se ligó en un 80%. La betametasona en concentraciones de hasta 100 veces las de la hidrocortisona, no altera la ligadura de esta última. La betametasona se une principalmente a la albúmina.

No se ha demostrado una relación entre el nivel de corticosteroide en sangre (total o no ligado) y los efectos terapéuticos, dado que los efectos farmacodinámicos de los corticosteroides persisten más allá del periodo en el que resultan medibles en plasma. Mientras la vida media plasmática de la betametasona administrada sistémicamente

Lic. Gabriel De Mesa  
Gerente General

Fernando Alvarado  
Director Técnico

## PROYECTO DE PROSPECTO

### BETAMETASONA BIOL RETARD

es  $\geq$  300 minutos, la vida media biológica es de 36 a 54 horas. Con excepción de la terapia de sustitución, las dosis efectivas y seguras de los corticosteroides han sido determinadas esencialmente mediante pruebas empíricas.

En dosis farmacológicas, los corticosteroides, naturales como hidrocortisona, o sintéticos como la betametasona y sus ésteres, suprimen la actividad secretora de la corteza adrenal a través de mecanismos de retroalimentación negativa. Las concentraciones plasmáticas de hidrocortisona y los niveles urinarios de 17-hidroxicorticosteroides (17-OHC), comúnmente utilizados para evaluar la función de la corteza adrenal, caen; la depresión persistente estaría indicando una supresión continua del eje HPA y la presencia de cantidades suprafarmacológicas de corticosteroide. Utilizando estas mediciones, se ha determinado que la betametasona, por vía oral o inyectable como fosfato sódico de betametasona, presenta una rápida actividad corticosteroide, y una vida media biológica de 36 a 54 horas, es decir, de duración de la supresión del eje HPA. El fosfato de betametasona, inyectado como droga única, afecta la excreción urinaria de 17-OHC durante no más de tres días. Debido a que la deacetilación del acetato de betametasona sería un proceso lento, la duración de la actividad biológica de este éster sería más prolongada. Así, inyecciones intramusculares de la suspensión acetato/fosfato de betametasona (9 mg) evidenciaron supresión de la actividad adrenal durante 7 a 10 días.

### POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN:

Recomendaciones generales para la dosificación:

La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) de 1 mg de betametasona (bajo la forma de sal soluble) es:

1,25 mg de dexametasona = 6,5 mg de triamcinolona o de metilprednisona = 8,5 mg de prednisona o de prednisolona = 35 mg de hidrocortisona = 40 mg de cortisona.

BETAMETASONA BIOL RETARD se administra por vía intramuscular para obtener un efecto sistémico, y por la vía intraarticular, periarticular, intrabursal, intradérmica o intralesional, para conseguir los respectivos efectos locales. El producto no debe administrarse por vía intravenosa. Se desaconseja la administración por vía subcutánea.

La posología debe ser individualizada y adaptada en función de la gravedad y de la respuesta del paciente al tratamiento.

Para reducir los efectos adversos, la dosis será disminuida según el estado de la enfermedad lo permita y se deberá considerar el traspaso a una corticoterapia oral. El tratamiento con BETAMETASONA BIOL RETARD no debe iniciarse hasta que el estado del paciente se haya estabilizado. En la mayoría de los casos leves, una inyección aporta el efecto esperado. Un tratamiento a largo plazo, es decir administraciones repetidas a intervalos de 3-4 semanas, no debe realizarse sin la evaluación de los riesgos y beneficios del tratamiento. En caso de ser necesario, se deberá realizar un monitoreo cuidadoso del paciente a fin de detectar cualquier signo que requiera una reducción de la posología o la discontinuación del tratamiento.

Adultos:

La administración intramuscular del producto está indicada en el tratamiento de afecciones agudas que requieren efecto inmediato seguido de efecto prolongado.

Según la naturaleza de la afección, la dosis inicial habitual varía entre 1-2 ml/ semana.

En los casos más leves, la dosis inferior es generalmente suficiente mientras que en ciertos casos (estado de mal asmático, reacciones alérgicas severas o lupus eritematoso) puede ser necesaria una posología más elevada.

La dosis inicial deberá mantenerse o ajustarse hasta alcanzar el efecto terapéutico deseado. Posteriormente, se establecerá una dosis de mantenimiento apropiada.

Lic.   
Gerardo Gómez

Dr.   
Antonio M. Martínez  
Director Técnico



6250

## PROYECTO DE PROSPECTO

### BETAMETASONA BIOL RETARD

mediante disminuciones graduales de la posología y a intervalos determinados, hasta alcanzar la dosis mínima eficaz.

Es necesario vigilar constantemente la evolución de la enfermedad para poder ajustar la posología en caso de cambios en el estado clínico (remisión, exacerbación), y para permitir una adaptación de la dosis a la reacción individual del paciente a la medicación. Situaciones de stress, sin relación directa con la enfermedad (infección grave, traumatismos, intervención quirúrgica, etc.), exigen un aumento pasajero de la dosis de BETAMETASONA BIOL RETARD.

Si luego de un tiempo adecuado los resultados del tratamiento son insuficientes, el producto deberá discontinuarse y se administrará una terapia apropiada.

Luego de un tratamiento prolongado, no debe interrumpirse bruscamente el tratamiento sino que se deberá disminuir progresivamente la dosis diaria.

Síndrome de Dificultad Respiratoria en neonatos prematuros: cuando se considere necesario inducir el parto antes de la 32ª semana de gestación o cuando el parto prematuro antes de la 32ª semana es inevitable debido a complicaciones obstétricas, se recomienda administrar 2 ml de BETAMETASONA BIOL RETARD por vía intramuscular por lo menos 24 horas antes del momento esperado del parto. Aplicar una segunda dosis (2ml) 24 horas más tarde, a menos que el parto se haya producido. También debe considerarse el tratamiento profiláctico con el producto si el feto presenta un índice bajo de lecitina / esfingomielina (o un descenso en el test de estabilidad de la espuma en el líquido amniótico). En esta situación debe emplearse el régimen anteriormente recomendado.

#### -administración local:

La administración de BETAMETASONA BIOL RETARD por vía local es, en general, bien tolerada. No obstante, en caso de que se considere necesario el empleo de un anestésico local, BETAMETASONA BIOL RETARD puede mezclarse en la misma jeringa con clorhidrato de lidocaína 1 ó 2%, clorhidrato de procaína ó algún otro anestésico local similar antes de administrar la inyección. La dosis necesaria de BETAMETASONA BIOL RETARD se pasa del vial a la jeringa, en primer lugar, y a continuación se introduce el anestésico, agitando la jeringa brevemente. No se debe introducir el anestésico en el vial de BETAMETASONA BIOL RETARD. No usar formulaciones de anestésicos que contengan parabenos o fenoles.

Intraarticular: la administración intraarticular de BETAMETASONA BIOL RETARD está indicada en la artritis reumatoidea y en la osteoartritis. La dosis inicial se sitúa entre 0,25 - 2 ml, según el tamaño de la articulación y la severidad de la afección. Las siguientes dosis pueden servir como referencia:

Articulaciones mayores (cadera): 1-2 ml.

Articulaciones grandes (rodilla, tobillo y hombro): 1 ml.

Articulaciones medianas (codo y muñeca): 0,5 - 1 ml.

Articulaciones pequeñas (mano y torax): 0,25 - 0,5 ml.

En la artritis reumatoidea y osteoartritis el alivio del dolor, de la sensibilidad y de la rigidez se evidencia luego de 2 - 4 horas de la administración. En general el alivio perdura por lo menos por 1 - 4 semanas.

#### Intrabursal:

En bursitis (subdeltoides, subacromial y prerrotuliana) se recomienda la inyección intrabursal de 1 ml. En caso de bursitis aguda recurrente y de exacerbación de bursitis crónica, la dosis podrá repetirse cada 1 - 2 semanas.

En tendinitis, tenosinovitis, peritendinitis y afecciones periarticulares inflamatorias, se recomienda administrar hasta tres o cuatro inyecciones de 1 ml, a intervalos de 1 - 2 semanas.

Lic. C. ...  
Gerente General

Dr. ...  
Director Médico

## PROYECTO DE PROSPECTO

### BETAMETASONA BIOL RETARD

En quistes de cápsulas articulares o de vainas tendinosas se recomienda 0,5 ml en la cavidad quística.

En la mayoría de las afecciones del pie se recomienda administrar dosis de 0,25 - 0,5 ml a intervalos de 3 días a 1 semana. En bursitis bajo heloma duro (callo duro) se recomienda dos inyecciones de 0,25 ml cada una. El inicio del alivio puede ser rápido en afecciones como hallux rigidus (deformidad en flexión del primer dedo del pie), quinto dedo varo (desviación hacia adentro del quinto dedo del pie), y artritis gotosa aguda. En artritis gotosa aguda puede requerirse dosis de hasta 1 ml.

Intralesional: en el tratamiento intralesional, se recomiendan 0,2 ml / cm<sup>2</sup> por vía intradérmica (no subcutánea). El producto debe aplicarse de manera que forme un depósito intradérmico uniforme. Se recomienda no inyectar en total más de 1 ml por semana.

Recomendaciones sobre la técnica de inyección:

BETAMETASONA BIOL RETARD debe ser administrado con una asepsia rigurosa y se deberá evitar la administración de una articulación infectada o inestable o en espacios intervertebrales. A fin de excluir todo proceso septicémico, se deberá aspirar el líquido sinovial para su posterior examen. Son indicadores de una artritis séptica: dolor con tumefacción local, restricción persistente de la movilidad de la articulación, fiebre y malestar general. Si se confirma la existencia de una septicemia, deberá instaurarse un tratamiento antimicrobiano adecuado.

En la inyección intraarticular se utilizan agujas de calibre 20 a 24. La técnica es la siguiente: la aguja con una jeringa vacía, se introduce en la cavidad sinovial, y se aspira. Si se obtiene líquido sinovial, la punción ha sido correcta. A continuación se reemplaza la primera jeringa por otra cargada con el producto y se procede a la inyección. La inyección intraarticular no causa dolor apreciable ni la exacerbación de este síntoma, que en ocasiones se presenta unas horas después de la aplicación intraarticular de otros glucocorticoides.

El fracaso terapéutico luego de una inyección intraarticular resulta, frecuentemente, de una técnica de inyección incorrecta. La inyección en los tejidos circundantes no aporta una mejora o la misma es mínima. Las inyecciones repetidas en articulaciones con osteoartritis pueden incrementar la destrucción de la articulación. Después del tratamiento corticosteroide intraarticular, no se deberá utilizar excesivamente la articulación en que se ha obtenido el beneficio sistemático.

En las tendinitis y las tenosinovitis, el producto deberá administrarse en la vaina del tendón afectado y no en el tendón propiamente dicho (riesgo de ruptura tardía del tendón). En las enfermedades inflamatorias periariculares, se deberá infiltrar en la región dolorosa.

Para la mayoría de las inyecciones que se aplican en el pie puede utilizarse una jeringa de tuberculina con una aguja de calibre 25, de ¼ pulgada (1,90 cm).

En el tratamiento intralesional, se deberá utilizar una jeringa de tuberculina y una aguja de calibre 25 de ¼ pulgada (1,27 cm).

A fin de evitar la atrofia del tejido local, administrar profundamente por vía intramuscular en masas musculares grandes. Se deberá evitar la inyección en el deltoides debido a la fuerte incidencia de atrofia subcutánea.

Durante inyecciones sinoviales e intramusculares, se deberá evitar la inyección o difusión del producto en la dermis.

Pacientes pediátricos:

La posología en lactantes y niños depende de la severidad de la enfermedad mas que de la edad, peso o talla del paciente.

Lt.   
Gustavo J. Rizo  
Capitán General

  
Paula Amparito Martínez  
Directora Técnica



6250

### PROYECTO DE PROSPECTO

### BETAMETASONA BIOL RETARD

#### CONTRAINDICACIONES:

**BETAMETASONA BIOL RETARD** Suspensión Inyectable está contraindicado en pacientes con infecciones micóticas sistémicas y en aquellos que presentan reacciones de hipersensibilidad al fosfato sódico de betametasona, al acetato de betametasona, a otros corticosteroides, o a cualquier componente de la preparación. La administración IM está contraindicada en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

**BETAMETASONA BIOL RETARD** Suspensión Inyectable no debe administrarse por vía intravenosa o subcutánea. Durante la aplicación es obligatorio emplear una técnica estrictamente aséptica. **BETAMETASONA BIOL RETARD** contiene dos ésteres de betametasona; uno de ellos, el fosfato sódico de betametasona, desaparece rápidamente del sitio de inyección.

Por lo tanto, el potencial para producir efectos sistémicos de esta porción soluble de **BETAMETASONA BIOL RETARD** debe ser tenido en cuenta por el médico cuando se emplea esta preparación.

Dado que el uso de profiláctico de corticosteroides más allá de la 32ª semana de gestación todavía es controvertido, deben evaluarse los riesgos/beneficios para la madre y el feto cuando usen corticosteroides más allá de la 32ª semana de gestación.

Los corticosteroides no están indicados en el manejo del síndrome de membrana hialina después del nacimiento y no deben administrarse a mujeres embarazadas que presenten preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario. Las inyecciones intramusculares de corticosteroides deben administrarse profundamente en masas musculares grandes para evitar la atrofia del tejido local.

La administración intraarticular, intralesional y en los tejidos blandos de un corticosteroide puede producir tanto efectos locales como sistémicos. Para excluir un proceso séptico, se hace necesario el examen apropiado del líquido sinovial. Debe evitarse la inyección local de un corticosteroide en una articulación previamente infectada. Un aumento marcado del dolor y la tumefacción local, acompañado de restricción del movimiento, fiebre y malestar, sugieren la presencia de artritis séptica. Si se confirma el diagnóstico de sepsis, deberá instituirse el tratamiento antimicrobiano apropiado.

Los corticosteroides no deben inyectarse en articulaciones inestables, áreas infectadas o espacios intervertebrales. Las inyecciones repetidas en articulaciones con osteoartritis pueden incrementar la destrucción de la articulación. Evitar la inyección directa de corticosteroide en los tendones, ya que puede producirse ruptura tardía de los mismos. Después del tratamiento corticosteroides intraarticular, el paciente debe tener cuidado de no usar excesivamente la articulación en que se ha obtenido el beneficio sintomático.

Como en raras ocasiones han ocurrido reacciones anafilácticas en enfermos que recibieron corticoterapia por vía parenteral, previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, especialmente si el paciente presenta antecedentes de alergia a cualquier fármaco. En los casos de corticoterapia prolongada, deberá considerarse la transferencia del paciente de la administración parenteral a la vía oral una vez evaluados los potenciales riesgos y beneficios.

Pueden requerirse ajustes de la dosis en función de las remisiones o exacerbaciones de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la

Lic. [Signature]  
Cofundador

[Signature]  
Director General





PROYECTO DE PROSPECTO

BETAMETASONA BIOL RETARD

exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o lesión. Después de la suspensión de una corticoterapia prolongada o con dosis altas, puede ser necesaria la vigilancia del enfermo por hasta un año.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección. El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y un incremento de las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden ocasionar aumento de la presión sanguínea, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, a no ser que se utilicen dosis elevadas. La restricción de sal en los alimentos y el suplemento de potasio pueden ser necesarios. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

No deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización mientras los pacientes estén recibiendo corticosteroides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta en la producción de anticuerpos. Sin embargo, se pueden llevar a cabo procedimientos inmunizantes en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides, que eviten quedar expuestos al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños.

La corticoterapia en los pacientes con tuberculosis activa debe limitarse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales el corticosteroide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad en combinación con un régimen antituberculoso adecuado. La prescripción de corticosteroide a pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina requiere una estrecha vigilancia, ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad.

Durante la corticoterapia prolongada, los enfermos deben recibir quimoprofilaxis. Cuando se utilice rifampicina en un programa quimoprolifático, debe tenerse en cuenta que la misma incrementa la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, por lo cual puede ser necesario un ajuste de la dosis de los mismos.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para controlar la afección que se esta tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual. La suspensión demasiado rápida del corticosteroide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede minimizarse reduciendo gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este periodo se produce una situación de estrés, debe restablecerse el tratamiento corticosteroide. Si el paciente ya esta recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralcorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralcorticoide. El efecto de los corticoides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal. Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psicóticos. Los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional y las tendencias psicóticas existentes.

Lic. Guadalupe Durán  
Gerente General

Fernando Anselmo M. Martínez  
Director Técnico

## PROYECTO DE PROSPECTO

### BETAMETASONA BIOL RETARD

Se recomienda precaución al administrar corticosteroides en los siguientes casos: colitis ulcerosa inespecífica, si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis. Como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de la dosis y de la duración, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco. El crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciban corticoterapia prolongada debe vigilarse cuidadosamente, dado que los corticoides pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides. En algunos pacientes, la corticoterapia puede alterar la movilidad y número de espermatozoides.

**Interacciones farmacológicas:** El uso concurrente de fenobarbital, fenitoína, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticosteroides, disminuyendo su actividad terapéutica. Los pacientes tratados concomitantemente con corticosteroides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticoide.

La administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipopotasemia. El uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardiacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de esas combinaciones terapéuticas deben vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

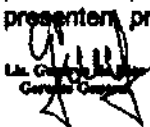
El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis. Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroides o el alcohol con glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticosteroides debe utilizarse con precaución. Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética. El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

**Interacciones con las pruebas de laboratorio:** Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir falsos resultados.

**Uso durante el embarazo:** Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en seres humanos utilizando corticosteroide, el empleo de BETAMETASONA BIOL RETARD durante el embarazo o en mujeres en edad fértil requiere que se evalúen los posibles beneficios de la droga en relación a los potenciales riesgos para la madre y el feto. Los datos publicados indican que el uso profiláctico de corticosteroides más allá de la 32ª semana de gestación todavía es controvertido. Por lo tanto, los médicos deben comparar los beneficios con los peligros potenciales para la madre y el feto cuando utilicen corticosteroides más allá de la 32ª semana de gestación. Los corticoides no están indicados en el manejo del síndrome de membrana hialina después del nacimiento.

En el tratamiento profiláctico de la enfermedad de membrana hialina en neonatos prematuros, los corticosteroides no deben administrarse a mujeres embarazadas que presenten preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario. Los recién

  
Lic. Gerardo Gómez

  
Director Médico

## PROYECTO DE PROSPECTO

### BETAMETASONA BIOL RETARD

nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo. Cuando las madres recibieron betametasona inyectable antes del parto, los lactantes presentaron supresión transitoria de la hormona de crecimiento fetal y preaumtamente de las hormonas hipofisarias que regulan la producción de corticosteroides por parte de las zonas definitiva y fetal de las glándulas suprarrenales fetales. Sin embargo, la depresión de la hidrocortisona fetal no interfirió con las respuestas hipofisopararrenales al estrés después del nacimiento.

Como los corticosteroides atraviesan la barrera placentaria, se recomienda examinar cuidadosamente a los recién nacidos cuyas madres recibieron corticoterapia durante una parte o gran parte del embarazo, por la posible ocurrencia, aunque muy rara, de cataratas congénitas. Las mujeres que han recibido corticoterapia durante el embarazo deben mantenerse en observación durante y después del parto por si aparecen signos de insuficiencia suprarrenal debido al estrés asociado con el parto.

Uso durante la lactancia: Los corticosteroides se excretan en la leche materna. Debido a la posible aparición de efectos adversos en el lactante, deberá decidirse si se suspende la lactancia o el corticosteroide, tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas a BETAMETASONA BIOL RETARD Suspensión Inyectable son similares a las comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

**Trastornos hidroelectrolíticos:** retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.

**Osteomusculares:** debilidad muscular, miopatía corticosteroides, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis; osteoporosis: fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones; inestabilidad articular (por inyecciones intraarticulares repetidas).

**Gastrointestinales:** Hipo; úlcera péptica con posible perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

**dermatológicas:** Alteración en la cicatrización de heridas; atrofia cutánea; adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones a las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

**Neurológicas:** Convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

**Endocrinas:** Irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismo, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

**Oftálmicas:** cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmos.

**Metabólicas:** Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

  
Lidia Guerrero De Rivas  
Gerente General

  
María Antonia Rodríguez  
Directora Técnica

## PROYECTO DE PROSPECTO

### BETAMETASONA BIOL RETARD

**Psiquiátricas:** Euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; insomnio.

**Otras:** Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al choque.

**Otras reacciones adversas vinculadas con la corticoterapia parenteral incluyen:** raros casos de ceguera asociados con el tratamiento intralesional en cara y cabeza, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, absceso estéril, inflamación después de la inyección (con posterioridad al uso intraarticular) y artropatía de tipo Charcot.

#### SOBREDOSIS:

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) 4654-6648/4856-7777.

**Síntomas:** No es de esperar que la sobredosis aguda de corticosteroides, incluyendo betametasona dé lugar a una situación potencialmente fatal. Con excepción de las dosis extremas, es improbable que unos pocos días con dosis excesivas de corticosteroides produzcan resultados peligrosos en ausencia de contraindicaciones específicas, como ser, pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa o aquellos que reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes de tipo cumarínico o diuréticos depletors de potasio.

**Tratamiento:** Las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides, de los efectos deletéreos de la enfermedad de base o concomitante, o de las interacciones farmacológicas, deben tratarse apropiadamente.

Mantener un ingesta adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos en suero y orina, con especial atención al balance de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico si es necesario.

#### PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 vial, envases conteniendo 1 vial con jeringa y aguja para aplicación intramuscular, envases conteniendo 50 y 100 viales siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR ENTRE 2° C Y 25° C.  
PROTEGER DE LA LUZ Y LA CONGELACION.  
AGITAR ANTES DE USAR.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Director Técnico: Farn. Anabela M. Martínez

**INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C**

Dirección y Administración: Pte. José E. Uriburu 153 (C1027AAC), C.A.B.A. Rep. Argentina

Planta Elaboradora: Calle 608 Dr. Dessy 351 (B1887) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires. Rep. Argentina

Fecha de última revisión: (va fecha)

Lic.   
Gerardo Corzo

  
Anabela M. Martínez  
Directora Técnica



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

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

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000092-12-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6 2 5 0, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BETAMETASONA BIOL RETARD.

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA ACETATO + BETAMETASONA FOSFATO DISODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINA S.A.I.C., CALLE 606 DR DESSY 351, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: BETAMETASONA BIOL RETARD.

14



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

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

Clasificación ATC: H02AB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SISTEMICO Y LOCAL DE AFECCIONES AGUDAS Y CRONICAS QUE JUSTIFICAN EL TRATAMIENTO CON UN GLUCOCORTICOIDE, SIENDO DE ESPECIAL UTILIDAD CUANDO LA ADMINISTRACION ORAL ES IMPRACTICABLE Y EN PARTICULAR EN LAS SIGUIENTES AFECCIONES: - AFECCIONES REUMATICAS: COMO TRATAMIENTO COADYUVANTE A CORTO PLAZO DURANTE PROCESOS AGUDOS O EXACERBACIONES DE LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES: OSTEOARTRITIS POST TRAUMATICA, SINOVITIS DE LA OSTEOARTRITIS, ARTRITIS REUMATOIDEA, BURSITIS AGUDAS Y SUBAGUDA, EPICONDILITIS, TENOSINOVITIS NO ESPECIFICA AGUDA, MIOSITIS, FIBROSITIS, TENDINITIS, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, ARTRITIS PSORIASICA, SINDROME DOLOROSO LUMBAR, LUMBAGO, CIATICA, TORTICOLIS, QUISTE SINIVIAL. - COLAGENOSIS: DURANTE LA EXACERBACION O COMO TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE CIERTOS CASOS DE LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, ESCLERODERMIA, DERMATOMIOSITIS. -AFECCIONES ALERGICAS: COMO TRATAMIENTO COADYUVANTE EN LOS ESTADOS DE MAL ASMATICO Y REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD MEDICAMENTOSA O PICADURAS DE INSECTOS. - EN ESTADOS ALERGICOS SEVEROS E INCAPACITANTES REFRACTARIOS AL TRAMIENTO CONVENCIONAL, EN PARTICULAR PROCESOS ALERGICOS O EXACERBACIONES DE LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES: RINITIS ALERGICA



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

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

ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL CRONICA, BRONQUITIS ALERGICA SEVERA, DERMATITIS ATOPICA, DERMATITIS DE CONTACTO. AFECCIONES DERMATOLOGICAS: LESIONES INFLAMATORIAS HIPERTROFICAS LOCALIZADAS DE LIQUEN PLANO, PLACAS PSORIASICAS, GRANULOMA ANULAR Y LIQUEN SIMPLE CRONICO (NEURODERMITIS) QUELOIDES, LUPUS ERIMATEMATOSO DISCOIDE, NECROBIOSIS LIPOIDEA DE LOS DIABETICOS ALOPECIA AREATA. AFECCIONES DEL PIE: ESPOLON CALCANEO, QUISTE SINOVIAL, TENOSINOVITIS, PERIOSTITIS DEL CUBOIDES, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, METATARSALGIA. AFECCIONES NEOPLASICAS: TRATAMIENTO PALIATIVO DE LEUCEMIA Y LINFOMAS EN EL ADULTO Y LEUCEMIA AGUDA EN EL NIÑO, PREVENCIÓN DEL SINDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA EN NEONATOS PREMATUROS.

Concentración/es: 3 mg de BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, 3 mg de BETAMETASONA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 3 mg, BETAMETASONA ACETATO 3 mg.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.2 mg, EDTA 0.1 mg, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATADO 3.4 mg, FOSFATO DE SODIO ANHIDRO 7.1 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 1 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



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

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

Vía/s de administración: IM/INTRAART/INTRALESIONAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO, TAPON DE GOMA, PREC. DE AL Y TAPA FLIP OFF.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 50 y 100 FRASCO-AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 50 y 100 FRASCO-AMPOLLAS, SIENDO LOS DOS ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. el Certificado N° **569 12**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 25 OCT 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**6 2 5 0**

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