



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6327**

BUENOS AIRES, 16 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006900-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto PITYLIS / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: KETOCONAZOL 2 g/100 ml (SHAMPOO), autorizado por el Certificado N° 44.046.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

6327

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos y de rótulos de fojas 10 a 24, desglosando de fojas 10, 13 a 16, para la Especialidad Medicinal denominada PITYLIS / KETOCONAZOL, forma farmacéutica y concentración: KETOCONAZOL 2 g/100 ml (SHAMPOO), propiedad de la firma RAYMOS S.A.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.046 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006900-13-5

DISPOSICIÓN N° **6327**

nc

2


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

nc



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428A0S
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com

6327



ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

PITYLIS®
KETOCONAZOL 2 %
 Shampoo

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de champú contiene:
 Ketoconazol 2 g.

Excipientes: Lauriletoxisulfato de sodio al 25 % 48 g; Laurilsulfato de sodio al 30% 8 g; Dietanolamida de ácidos grasos de coco 5 g; Poliquaternium 7 1 g; Metilparabeno 150 mg; Esencia 200 mg; Rojo punzó AR al 1 % 400 mg; Ácido cítrico anhidro 1, 30 g; Agua desionizada c.s. 100 ml.

CONTENIDO: Envases conteniendo 60 ml.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.046



Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.
 Elaborado en:

Nota: rótulos con idéntica leyenda se realizarán para los envases conteniendo 120 ml.

MA

RAYMOS S.A.C.I.
 Farm. Carlos A. González
 Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apodado



RAYMOS S.A.C.I
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com

6327



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

PITYLIS® KETOCONAZOL 2 % Shampoo

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 ml de champú contiene:
 Ketoconazol 2 g.

Excipientes: Lauriltoxisulfato de sodio al 25 %; Laurilsulfato de sodio al 30%; Dietanolamida de ácidos grasos de coco; Poliquaternium 7; Metilparabeno; Esencia; Rojo punzó AR al 1 %; Ácido cítrico anhidro Agua desionizada c.s..

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico (de uso tópico derivado del imidazol, antiseborreico y anticaspa.
 Código ATC: D01AC08.

INDICACIONES:

PITYLIS® está indicado para el tratamiento y la profilaxis en micosis producidas por levaduras *Malassezia* (antes llamada *Pityrosporum*) especialmente en pitiriasis versicolor (localizada), dermatitis seborreica y caspa (pitiriasis capitis).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

Mecanismo de acción:

Actúa inhibiendo la síntesis de ergosterol y otros esteroides, lesionando la membrana de la pared celular fúngica y alterando su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de elementos intracelulares esenciales. También inhibe la síntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos. Asimismo, inhibe la actividad enzimática oxidativa y peroxidativa, dando como resultado un acúmulo intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, que puede contribuir al deterioro de las organelas subcelulares y la necrosis micóticas. En la *Candida albicans* inhibe la transformación de las blastoporas en la forma micelar invasora.

El ketoconazol es un imidazol sintético de actividad antifúngica. Tiene actividad fungostática y puede actuar como fungicida según la concentración.

Farmacodinamia:

El Ketoconazol, derivado sintético del imidazol dioxolano, posee una potente actividad antimicótica contra dermatofitos, tales como *Trichophyton* sp., *Epidermophyton* sp., *Microsporum* sp. Y levaduras como *Cándida* sp. y *Malassezia furfur* (*Pityrosporum ovale*).

PITYLIS® champú alivia rápidamente la descamación y el prurito, los que generalmente se asocian con dermatitis seborreica, pitiriasis capitis (caspa) y pitiriasis versicolor.

Farmacocinética:

Cuando se administró PITYLIS® champú sobre la piel intacta o escoriada no se observaron niveles plasmáticos detectables.

El lavado crónico con el champú (dos veces a la semana durante el término de 2 meses) aumentó los niveles de ketoconazol en el cabello en un 20%. Pero no se detectaron niveles plasmáticos.

El potencial de irritación de PITYLIS® champú fue significativamente inferior que aquel correspondiente al champú elaborado con sulfito de selenio.

Se comprobó la carencia de fototoxicidad alérgica o toxicidad fotoalérgica proveniente del uso de ketoconazol 2% champú.

Microbiología:

El ketoconazol es un agente sintético antifúngico de amplio espectro que inhibe el crecimiento in vitro de los siguientes dermatofitos y de las levaduras, alterando la permeabilidad de la membrana celular:

RAYMOS S.A.C.I.
 Farm. Carlos A. González
 Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apodado

9
 MA



RAYMOS S.A.C.I.

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428A0S

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

6327000014



ORIGINAL

- Dermatofitos: Trichophyton rubrum, T. mentagrophytes, T. tonsurans, Microsporum canis, M. audouini, M. gypseum y Epidermophyton floccosum;
- Levaduras: Candida albicans, Malassezia ovale (Pityrosporum ovale) y C. tropicalis, y el microorganismo responsable de la línea versicolor, Malassezia furfur (Pityrosporum orbiculare). El desarrollo de la resistencia a ketoconazol no ha sido objeto de informes clínicos.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Aplicar sobre las áreas del cuero cabelludo y/o piel, a ser tratadas; frotar y luego dejar actuar el shampoo durante 3 – 5 minutos antes de enjuagar con abundante agua tibia, hacer una segunda aplicación del champú en la misma forma.

En el tratamiento de dermatitis seborreica o caspa, debe aplicarse 2 veces por semana durante 2 – 4 semanas, dejando por lo menos tres días entre cada aplicación y en el tratamiento de la pitiriasis versicolor, el champú debe aplicarse una vez por día durante 5 días.

Forma de administración:

- 1.- Mojar bien el pelo y el cuero cabelludo con abundante cantidad de agua.
- 2.- Aplicar suficiente cantidad de champú para producir mucha espuma y lavar bien el pelo y el cuero cabelludo. Masajear la zona del cuero cabelludo durante 1 minuto aproximadamente.
- 3.- Enjuagar bien el pelo con abundante agua tibia.
- 4.- Repetir el procedimiento dejando que el champú permanezca en el cuero cabelludo durante otros 3 minutos.
- 5.- Luego del segundo enjuague, secar el pelo con toalla (y secador)..

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Evitar el contacto con los ojos, en caso que sucediera, enjuagar con abundante agua.

Generalidades:

En caso de producirse alguna reacción que implicare sensibilidad o irritación química; debe discontinuarse el producto.

La dermatitis seborreica y la caspa se asocian frecuentemente con un aumento de la caída del cabello, y esto también ha sido reportado, aunque raramente, con el uso de PITYLIS® champú.

PITYLIS® shampoo es para uso tópico en el cuero cabelludo exclusivamente. Puede ocurrir irritación cuando éste es usado inmediatamente después de un período largo de tratamiento con corticosteroides tópicos. Por lo tanto, es recomendable seguir aplicando los corticosteroides tópicos por las mañanas y aplicar ketoconazol por las noches e ir retirando gradualmente la terapia corticosteroidea en un período de 2 a 3 semanas, en caso de que un esteroide potente sea usado, reemplácelo por un esteroide menos potente y retire su terapia en el mismo período

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD:

No se han reportado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis o sobre la fertilidad.

EMBARAZO: EMBARAZO Categoría C

Ketoconazol no se detecta en el plasma luego del lavado crónico con PITYLIS® shampoo. El ketoconazol ha demostrado ser de naturaleza teratogénica. No obstante, estos efectos pueden encontrarse relacionados con toxicidad materna. De todas maneras, no se han realizado estudios adecuados y bien controlados sobre embarazadas. En tal sentido, PITYLIS® shampoo debe ser utilizado durante la etapa de embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al que se expone el feto y previa consulta con el obstetra.

LACTANCIA:

No se detecta ketoconazol en el plasma luego del lavado crónico con PITYLIS® champú. Sin embargo, debe administrarse PITYLIS® shampoo (Ketoconazol 2%) con sumo cuidado en el caso de las mujeres en etapa de lactancia y consultar con el pediatra.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y/U OPERAR MAQUINARIAS:

No se produce ninguna alteración dado que ketoconazol no se absorbe percutáneamente.

RAYMOS S.A.C.I.
Fam. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AOS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com

6327



ORIGINAL

CU

PRUEBAS DE LABORATORIO:

PITYLIS® shampoo administrado por vía cutánea no presenta ninguna alteración en los resultados de pruebas de laboratorio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No es relevante debido a que el ketoconazol aplicado tópicamente no se absorbe, se han reportado casos aislados de reacciones con disulfiram, las que desaparecen en pocas horas.

REACCIONES ADVERSAS:

El uso de PITYLIS® shampoo puede producir, como con cualquier otro producto similar, sensación de ardor local, prurito o dermatitis de contacto (debido a irritación o alergia), en las zonas expuestas. La presencia de cabellos grasos/seco han sido observadas con poca frecuencia con el uso de PITYLIS® champú.

CU

En raros casos, principalmente en pacientes con cabellos químicamente dañados o encanecidos, se ha observado decoloración del cabello con el uso de PITYLIS® champú.

Las reacciones adversas adicionales de la droga se incluyen en la Tabla 1. Las frecuencias se basan en porcentajes de informes espontáneos, de acuerdo con la siguiente convención:

CU

- Muy común: $\geq 1/10$.
- Común: $\geq 1/100$ y $< 1/10$.
- Poco común: $\geq 1/1000$ y $< 1/100$.
- Poco frecuente: $\geq 1/10000$; $1/1000$.
- Muy poco frecuente: $< 1/10000$ incluyendo informes aislados.

Tabla 1 - Reacciones adversas de la droga identificadas en PITYLIS® champú por categoría de frecuencia que se calculan a partir de los porcentajes de informes espontáneos.

Categoría de frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del Sistema Inmunológico	
Muy poco frecuente	Hipersensibilidad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy poco frecuente	Alopecia
	Rash
	Urticaria
	Irritación de la piel
	Piel seca
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración	
Muy poco frecuente	Reacción en el lugar de la aplicación

SOBREDOSIFICACIÓN:

Al estar indicado solo para uso externo, no se espera sobredosificación. Sin embargo, si ocurriese ingesta accidental, deberá realizarse un tratamiento sintomático apropiado.

Para evitar la aspiración, no deberá realizarse lavado gástrico o inducción del vómito.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

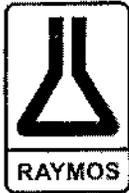
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elízalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

Handwritten initials

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RAYMOS S.A.C.I.
 Farm. Carlos A. González
 Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Avenleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I

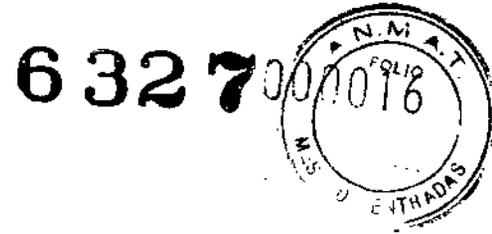
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com



ORIGINAL

Por favor, lea esta información antes de comenzar a usar PITYLIS® y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad de uso y modo de administración acerca de PITYLIS®. Esta información no reemplaza la indicación de su médico.

El médico debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con el uso del producto.

¿Cómo utilizar el PITYLIS® champú?

Forma de administración:

- 1.- Mojar bien el pelo y el cuero cabelludo con abundante cantidad de agua.
- 2.- Aplicar suficiente cantidad de champú para producir mucha espuma y lavar bien el pelo y el cuero cabelludo. Masajear la zona del cuero cabelludo durante 1 minuto aproximadamente.
- 3.- Enjuagar bien el pelo con abundante agua tibia.
- 4.- Repetir el procedimiento dejando que el champú permanezca en el cuero cabelludo durante otros 3 minutos.
- 5.- Luego del segundo enjuague, secar el pelo con toalla (y secador)..

PRESENTACIONES:

Frascos conteniendo 60 ml y 120 ml de PITYLIS® shampoo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.046

Laboratorio **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



Fecha de la última revisión:/..../.....

RAYMOS S.A.C.I.
Farm. Carlos A. González
Director Técnico

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Aprobado