



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

DISPOSICIÓN N° 6385

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013349-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N.º 6385

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de 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 el mencionado instituto 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 General 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 6385

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 GALLCORT y nombre/s genérico/s MEPREDNISONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6385

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. Inscribábase 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°: 1-0047-0000-013349-12-4

DISPOSICIÓN N°: **6385**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6385**

Nombre comercial: GALLCORT

Nombre/s genérico/s: MEPREDNISONA

Industria: ARGENTINA.

Lugares de elaboración para la forma farmacéutica Comprimidos: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar de elaboración para la forma farmacéutica Solución Oral: Av. Brasil 3131, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: GALLCORT 4 mg.

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO ANTINFLAMATORIO, ANTIALERGICO E INMUNOSUPRESOR PARA EL TRATAMIENTO DE CRISIS



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

6385

AGUDAS, EXACERBACIONES O ENFERMEDAD PROGRESIVA. ALTERACIONES ENDOCRINAS: INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL PRIMARIA O SECUNDARIA: LA HIDROCORTISONA O CORTISONA SON DE PRIMERA ELECCION, PUEDEN USARSE ANALOGOS SINTETICOS EN FORMA CONJUNTA CON MINERALOCORTICOIDES CUANDO ESTO ES APLICABLE, LA SUPLEMENTACION MINERALOCORTICOIDE ES DE PARTICULAR IMPORTANCIA EN LA INFANCIA, HIPERPLASIA ADRENAL CONGENITA, HIPERCALCEMIA ASOCIADA CON CANCER, TIROIDITIS NO SUPURATIVA (TIROIDITIS SUBAGUDA DE DEQUERVAIN). ESTADOS ALERGICOS: CONTROL DE CONDICIONES ALERGICAS SEVERAS O INCAPACITANTES NO TRATABLES CON TRATAMIENTOS CONVENCIONALES COMO: RINITIS ALERGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, ENFERMEDAD DEL SUERO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A DROGAS. ALTERACIONES DEL COLAGENO: DURANTE UNA EXACERBACION O COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN DETERMINADOS CASOS DE: LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, CARDITIS REUMATICA AGUDA. ALTERACIONES REUMATICAS: COMO TERAPIA AXILIAR PARA ADMINISTRACION A CORTO PLAZO (PARA ALIVIAR A PACIENTES CON EPISODIO AGUDO O EXACERBACION) EN: ARTRITIA PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA (DETERMINADOS CASOS PUEDEN REQUERIR TERAPIAS DE MANTENIMIENTO A BAJAS DOSIS); ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, TENOSINOVITIS AGUDA INESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, OSTEOARTRITIS POSTTRAUMATICA, SINIVITIS DE OSTEOARTRITIS.

M
A
S



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

6385

EPICONDOLITIS. ENFERMEDAD DERMATOLOGICA: PENFIGO, DERMATITIS HERPETIFORME, ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SINDROME DE STEVENS - JOHNSON), DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDES, PSORIASIS SEVERA. DERMATITIS SEBORREICA SEVERA. ENFERMEDADES OFTALMICAS: PROCESOS ALERGICOS E INFLAMATORIOS SEVEROS AGUDOS CRONICOS QUE INVOLUCRAN AL OJO Y SUS ANEXOS, TALES COMO: CONJUNTIVITIS ALERGICA, QUERATITIS, ULCERAS MARGINALES ALERGICAS EN LA CORNEA, HERPES ZOSTER OFTALMICO, IRTIS E IRIDOCICLITIS, CORIORETINITIS, INFLAMACION DEL SEGMENTO ANTERIOR, UVEITIS Y COROIDITIS POSTERIOR DIFUSA, NEURITIS OPTICA, OFTALMIA SIMPATICA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS SINTOMATICA, SINDROME DE LOEFFLER NO TRATABLE POR OTROS MEDIOS, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR FULMINANTE O DISEMINADA CUANDO SE USA CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA APROPIADA, NEUMONITIS POR ASPIRACION. ALTERACIONES OTORRINOLOGICAS: CIERTAS OTITIS SEROSAS, SORDERAS BRUSCAS, POLIPOSIS NASO SINUSAL Y CIERTAS SINUSITIS AGUDAS Y CRONICAS, RINITIS ALERGICA. ALTERACIONES HEMATOLOGICAS: PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA EN ADULTOS, TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA EN ADULTOS, ANEMIA HEMOLITICA ADQUIRIDA (AUTOINMUNE), ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPLASTICA (ERITROIDE) CONGENITA. ENFERMEDADES NEOPLASICAS: PARA EL MANEJO PALIATIVO DE LEUCEMIA Y LINFOMAS EN ADULTOS Y LEUCEMIA AGUDA EN NIÑOS. ESTADOS

M
H
R



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

6385

EDEMATOSOS: PARA INDUCIR UNA DIURESIS O REMISION DE LA PROTEINURIA, EN EL SINDROME NEFROTICO SIN UREMIA EL TIPO IDIOPATICO O EL DEBIDO A LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: PARA ALIVIAR AL PACIENTE EN UN PERIODO CRITICO DE LA ENFERMEDAD EN: COLITIS ULCERATIVA O ENTERITIS REGIONAL. SISTEMA NERVIOSO: EXACERBACIONES AGUDAS DE LA ESCLEROSIS MULTIPLE, MIASTENIA. OTRAS: MENINGITIS TUBERCULOSA CON BLOQUEO SUBARACNOIDEO, O BLOQUEO INMINENTE CUANDO SE USA CONCURRENTEMENTE CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA ADECUADA, TRIQUINOSIS CON AFECCION NEUROLOGICA O MIOCARDICA. COMO TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR: DURANTE EL PERIODO POSTRANSPLANTE DE ORGANOS O DE TEJIDO HEMATOPOYETICO.

Concentración/es: 4 MG de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 27 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 20 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 140 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

6385

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: GALLCORT 8 mg.

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO ANTINFLAMATORIO, ANTIALERGICO E INMUNOSUPRESOR PARA EL TRATAMIENTO DE CRISIS AGUDAS, EXACERBACIONES O ENFERMEDAD PROGRESIVA. ALTERACIONES ENDOCRINAS: INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL PRIMARIA O SECUNDARIA: LA HIDROCORTISONA O CORTISONA SON DE PRIMERA ELECCION, PUEDEN USARSE ANALOGOS SINTETICOS EN FORMA CONJUNTA CON MINERALOCORTICOIDES CUANDO ESTO ES APLICABLE, LA SUPLEMENTACION MINERALOCORTICOIDE ES DE PARTICULAR IMPORTANCIA EN LA INFANCIA, HIPERPLASIA ADRENAL CONGENITA, HIPERCALCEMIA ASOCIADA CON CANCER, TIROIDITIS NO SUPURATIVA (TIROIDITIS SUBAGUDA DE DEQUERVAIN). ESTADOS ALERGICOS: CONTROL DE CONDICIONES ALERGICAS SEVERAS O INCAPACITANTES NO TRATABLES CON TRATAMIENTOS CONVENCIONALES COMO: RINITIS ALERGICA



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

6385

ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, ENFERMEDAD DEL SUERO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A DROGAS. ALTERACIONES DEL COLAGENO: DURANTE UNA EXACERBACION O COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN DETERMINDOS CASOS DE: LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, CARDITIS REUMATICA AGUDA. ALTERACIONES REUMATICAS: COMO TERAPIA AXULIAR PARA ADMINISTRACION A CORTO PLAZO (PARA ALIVIAR A PACIENTES CON EPISODIO AGUDO O EXACERBACION) EN: ARTRITIA PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA (DETERMINADOS CASOS PUEDEN REQUERIR TERAPIAS DE MANTENIMIENTO A BAJAS DOSIS); ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, TENOSINOVITIS AGUDA INESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, OSTEOARTRITIS POSTTRAUMATICA, SINIVITIS DE OSTEOARTRITIS. EPICONDOLITIS. ENFERMEDAD DERMATOLOGICA: PENFIGO, DERMATITIS HERPETIFORME, ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SINDROME DE STEVENS - JOHNSON), DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDES, PSORIASIS SEVERA. DERMATITIS SEBORREICA SEVERA. ENFERMEDADES OFTALMICAS: PROCESOS ALERGICOS E INFLAMATORIOS SEVEROS AGUDOS CRONICOS QUE INVOLUCRAN AL OJO Y SUS ANEXOS, TALES COMO: CONJUNTIVITIS ALERGICA, QUERATITIS, ULCERAS MARGINALES ALERGICAS EN LA CORNEA, HERPES ZOSTER OFTALMICO, IRTIS E IRIDOCICLITIS, CORIORETINITIS, INFLAMACION DEL SEGMENTO ANTERIOR, UVEITIS Y COROIDITIS POSTERIOR DIFUSA, NEURITIS OPTICA, OFTALMIA SIMPATICA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS:



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

6385

SARCOIDOSIS SINTOMATICA, SINDROME DE LOEFFLER NO TRATABLE POR OTROS MEDIOS, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR FULMINANTE O DISEMINADA CUANDO SE USA CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA APROPIADA, NEUMONITIS POR ASPIRACION. ALTERACIONES OTORRINOLOGICAS: CIERTAS OTITIS SEROSAS, SORDERAS BRUSCAS, POLIPOSIS NASO SINUSAL Y CIERTAS SINUSITIS AGUDAS Y CRONICAS, RINITIS ALERGICA. ALTERACIONES HEMATOLOGICAS: PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA EN ADULTOS, TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA EN ADULTOS, ANEMIA HEMOLITICA ADQUIRIDA (AUTOINMUNE), ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPLASTICA (ERITROIDE) CONGENITA. ENFERMEDADES NEOPLASICAS: PARA EL MANEJO PALIATIVO DE LEUCEMIA Y LINFOMAS EN ADULTOS Y LEUCEMIA AGUDA EN NIÑOS. ESTADOS EDEMATOSOS: PARA INDUCIR UNA DIURESIS O REMISION DE LA PROTEINURIA, EN EL SINDROME NEFROTICO SIN UREMIA EL TIPO IDIOPATICO O EL DEBIDO A LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: PARA ALIVIAR AL PACIENTE EN UN PERIODO CRITICO DE LA ENFERMEDAD EN: COLITIS ULCERATIVA O ENTERITIS REGIONAL. SISTEMA NERVIOSO: EXACERBACIONES AGUDAS DE LA ESCLEROSIS MULTIPLE, MIASTENIA. OTRAS: MENINGITIS TUBERCULOSA CON BLOQUEO SUBARACNOIDEO, O BLOQUEO INMINENTE CUANDO SE USA CONCURRENTEMENTE CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA ADECUADA, TRIQUINOSIS CON AFECCION NEUROLOGICA O MIOCARDICA. COMO TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR: DURANTE EL PERIODO

M
H
g



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

6385

POSTRANSPLANTE DE ORGANOS O DE TEJIDO HEMATOPOYETICO.

Concentración/es: 8 mg de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 54 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 40 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 280 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: GALLCORT 40 mg.

MH
CA



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

6385

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO ANTINFLAMATORIO, ANTIALERGICO E INMUNOSUPRESOR PARA EL TRATAMIENTO DE CRISIS AGUDAS, EXACERBACIONES O ENFERMEDAD PROGRESIVA. ALTERACIONES ENDOCRINAS: INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL PRIMARIA O SECUNDARIA: LA HIDROCORTISONA O CORTISONA SON DE PRIMERA ELECCION, PUEDEN USARSE ANALOGOS SINTETICOS EN FORMA CONJUNTA CON MINERALOCORTICOIDES CUANDO ESTO ES APLICABLE, LA SUPLEMENTACION MINERALOCORTICOIDE ES DE PARTICULAR IMPORTANCIA EN LA INFANCIA, HIPERPLASIA ADRENAL CONGENITA, HIPERCALCEMIA ASOCIADA CON CANCER, TIROIDITIS NO SUPURATIVA (TIROIDITIS SUBAGUDA DE DEQUERVAIN). ESTADOS ALERGICOS: CONTROL DE CONDICIONES ALERGICAS SEVERAS O INCAPACITANTES NO TRATABLES CON TRATAMIENTOS CONVENCIONALES COMO: RINITIS ALERGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, ENFERMEDAD DEL SUERO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A DROGAS. ALTERACIONES DEL COLAGENO: DURANTE UNA EXACERBACION O COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN DETERMINADOS CASOS DE: LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, CARDITIS REUMATICA AGUDA. ALTERACIONES REUMATICAS: COMO TERAPIA AXILIAR PARA ADMINISTRACION A CORTO PLAZO (PARA ALIVIAR A PACIENTES CON EPISODIO AGUDO O EXACERBACION) EN: ARTRITIA PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA (DETERMINADOS CASOS PUEDEN REQUERIR TERAPIAS DE MANTENIMIENTO A

RH
S



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

6385

BAJAS DOSIS); ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, TENOSINOVITIS AGUDA INESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, OSTEOARTRITIS POSTTRAUMATICA, SINIVITIS DE OSTEOARTRITIS. EPICONDOLITIS. ENFERMEDAD DERMATOLOGICA: PENFIGO, DERMATITIS HERPETIFORME, ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SINDROME DE STEVENS - JOHNSON), DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDES, PSORIASIS SEVERA. DERMATITIS SEBORREICA SEVERA. ENFERMEDADES OFTALMICAS: PROCESOS ALÉRGICOS E INFLAMATORIOS SEVEROS AGUDOS CRONICOS QUE INVOLUCRAN AL OJO Y SUS ANEXOS, TALES COMO: CONJUNTIVITIS ALERGICA, QUERATITIS, ULCERAS MARGINALES ALERGICAS EN LA CORNEA, HERPES ZOSTER OFTALMICO, IRTIS E IRIDOCICLITIS, CORIORETINITIS, INFLAMACION DEL SEGMENTO ANTERIOR, UVEITIS Y COROIDITIS POSTERIOR DIFUSA, NEURITIS OPTICA, OFTALMIA SIMPATICA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS SINTOMATICA, SINDROME DE LOEFFLER NO TRATABLE POR OTROS MEDIOS, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR FULMINANTE O DISEMINADA CUANDO SE USA CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA APROPIADA, NEUMONITIS POR ASPIRACION. ALTERACIONES OTORRINOLOGICAS: CIERTAS OTITIS SEROSAS, SORDERAS BRUSCAS, POLIPOSIS NASO SINUSAL Y CIERTAS SINUSITIS AGUDAS Y CRONICAS, RINITIS ALERGICA. ALTERACIONES HEMATOLOGICAS: PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA EN ADULTOS, TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA EN ADULTOS, ANEMIA HEMOLITICA ADQUIRIDA (AUTOINMUNE),

MH
R



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

6385

ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPLASTICA (ERITROIDE) CONGENITA. ENFERMEDADES NEOPLASICAS: PARA EL MANEJO PALIATIVO DE LEUCEMIA Y LINFOMAS EN ADULTOS Y LEUCEMIA AGUDA EN NIÑOS. ESTADOS EDEMATOSOS: PARA INDUCIR UNA DIURESIS O REMISION DE LA PROTEINURIA, EN EL SINDROME NEFROTICO SIN UREMIA EL TIPO IDIOPATICO O EL DEBIDO A LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: PARA ALIVIAR AL PACIENTE EN UN PERIODO CRITICO DE LA ENFERMEDAD EN: COLITIS ULCERATIVA O ENTERITIS REGIONAL. SISTEMA NERVIOSO: EXACERBACIONES AGUDAS DE LA ESCLEROSIS MULTIPLE, MIASTENIA. OTRAS: MENINGITIS TUBERCULOSA CON BLOQUEO SUBARACNOIDEO, O BLOQUEO INMINENTE CUANDO SE USA CONCURRENTEMENTE CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA ADECUADA, TRIQUINOSIS CON AFECCION NEUROLOGICA O MIOCARDICA. COMO TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR: DURANTE EL PERIODO POSTRANSPLANTE DE ORGANOS O DE TEJIDO HEMATOPOYETICO.

Concentración/es: 40 mg de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 67.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 50 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 350 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



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

6385

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: GALLCORT.

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO ANTINFLAMATORIO, ANTIALERGICO E INMUNOSUPRESOR PARA EL TRATAMIENTO DE CRISIS AGUDAS, EXACERBACIONES O ENFERMEDAD PROGRESIVA. ALTERACIONES ENDOCRINAS: INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL PRIMARIA O SECUNDARIA: LA HIDROCORTISONA O CORTISONA SON DE PRIMERA ELECCION, PUEDEN USARSE ANALOGOS SINTETICOS EN FORMA CONJUNTA CON MINERALOCORTICOIDES CUANDO ESTO ES APLICABLE, LA SUPLEMENTACION MINERALOCORTICOIDE ES DE PARTICULAR IMPORTANCIA EN LA INFANCIA, HIPERPLASIA ADRENAL



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

CONGENITA, HIPERCALCEMIA ASOCIADA CON CANCER, TIROIDITIS NO SUPURATIVA (TIROIDITIS SUBAGUDA DE DEQUERVAIN). ESTADOS ALERGICOS: CONTROL DE CONDICIONES ALERGICAS SEVERAS O INCAPACITANTES NO TRATABLES CON TRATAMIENTOS CONVENCIONALES COMO: RINITIS ALERGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, ENFERMEDAD DEL SUERO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A DROGAS. ALTERACIONES DEL COLAGENO: DURANTE UNA EXACERBACION O COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN DETERMINADOS CASOS DE: LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, CARDITIS REUMATICA AGUDA. ALTERACIONES REUMATICAS: COMO TERAPIA AXILIAR PARA ADMINISTRACION A CORTO PLAZO (PARA ALIVIAR A PACIENTES CON EPISODIO AGUDO O EXACERBACION) EN: ARTRITIA PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA (DETERMINADOS CASOS PUEDEN REQUERIR TERAPIAS DE MANTENIMIENTO A BAJAS DOSIS); ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, TENOSINOVITIS AGUDA INESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, OSTEOARTRITIS POSTTRAUMATICA, SINIVITIS DE OSTEOARTRITIS. EPICONDOLITIS. ENFERMEDAD DERMATOLOGICA: PENFIGO, DERMATITIS HERPETIFORME, ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SINDROME DE STEVENS - JOHNSON), DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDES, PSORIASIS SEVERA. DERMATITIS SEBORREICA SEVERA. ENFERMEDADES OFTALMICAS: PROCESOS ALERGICOS E INFLAMATORIOS SEVEROS AGUDOS CRONICOS QUE INVOLUCRAN AL OJO Y SUS ANEXOS, TALES COMO: CONJUNTIVITIS ALERGICA,

MH
g



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

6385

QUERATITIS, ULCERAS MARGINALES ALERGICAS EN LA CORNEA, HERPES ZOSTER OFTALMICO, IRTIS E IRIDOCICLITIS, CORIORETINITIS, INFLAMACION DEL SEGMENTO ANTERIOR, UVEITIS Y COROIDITIS POSTERIOR DIFUSA, NEURITIS OPTICA, OFTALMIA SIMPATICA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS SINTOMATICA, SINDROME DE LOEFFLER NO TRATABLE POR OTROS MEDIOS, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR FULMINANTE O DISEMINADA CUANDO SE USA CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA APROPIADA, NEUMONITIS POR ASPIRACION. ALTERACIONES OTORRINOLOGICAS: CIERTAS OTITIS SEROSAS, SORDERAS BRUSCAS, POLIPOSIS NASO SINUSAL Y CIERTAS SINUSITIS AGUDAS Y CRONICAS, RINITIS ALERGICA. ALTERACIONES HEMATOLOGICAS: PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA EN ADULTOS, TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA EN ADULTOS, ANEMIA HEMOLITICA ADQUIRIDA (AUTOINMUNE), ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPLASTICA (ERITROIDE) CONGENITA. ENFERMEDADES NEOPLASICAS: PARA EL MANEJO PALIATIVO DE LEUCEMIA Y LINFOMAS EN ADULTOS Y LEUCEMIA AGUDA EN NIÑOS. ESTADOS EDEMATOSOS: PARA INDUCIR UNA DIURESIS O REMISION DE LA PROTEINURIA, EN EL SINDROME NEFROTICO SIN UREMIA EL TIPO IDIOPATICO O EL DEBIDO A LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: PARA ALIVIAR AL PACIENTE EN UN PERIODO CRITICO DE LA ENFERMEDAD EN: COLITIS ULCERATIVA O ENTERITIS REGIONAL. SISTEMA NERVIOSO: EXACERBACIONES AGUDAS DE LA ESCLEROSIS MULTIPLE, MIASTENIA. OTRAS:



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

6385

MENINGITIS TUBERCULOSA CON BLOQUEO SUBARACNOIDEO, O BLOQUEO INMINENTE CUANDO SE USA CONCURRENTEMENTE CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA ADECUADA, TRIQUINOSIS CON AFECCION NEUROLOGICA O MIOCARDICA. COMO TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR: DURANTE EL PERIODO POSTRANSPLANTE DE ORGANOS O DE TEJIDO HEMATOPOYETICO.

Concentración/es: 4 mg de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 4 mg/ml.

Excipientes: SACARINA SODICA 20 mg, CICLAMATO DE SODIO 40 mg, POLIETILENGLICOL 400 453 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 10 mg, ESENCIA DE DULCE DE LECHE 20 mg, GLICERINA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA DE PEAD

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCOS CON 20 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCOS CON 20 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

↙ H
g



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **6385**

M
g


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



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 Nº **6385**


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

6385



PROYECTO DE ROTULO

GALLCORT®
MEPREDNISONA
COMPRIMIDOS 40mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 40 mg contiene:

Meprednisona	40,0mg
Celulosa microcristalina PH 102	50,00 mg
Almidón pregelatinizado	67,50 mg
Estearato de magnesio	3,75 mg
Lactosa anhidra csp	350,00 mg

Denominación genérica: Meprednisona también denominada 16-beta-metilprednissona-Corticosteroide de acción sistémica-Código ATC H02AB15.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

Posología- Modo de administración: ver prospecto adjunto

Presentaciones: envases conteniendo 20, 500 y 1000 comprimidos de 40mg de GALLCORT(MEPREDNISONA), estos dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento: mantener en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25°C. No debe utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

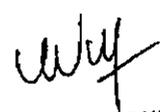
Lote:.....Fecha de vencimiento.....

Elaborado en Donato Zurlo & Cia, Virgilio 844, CABA, Argentina

Titular: LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL, Av. Brasil 3131/3133, CABA

Director Técnico VARAS, María Verónica- Farmacéutica

h


LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

6 3 8 5



PROYECTO DE ROTULO

GALLCORT®
MEPREDNISONA 8mg
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualificuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Meprednisona	8,0mg
Celulosa microcristalina PH 102	40,00 mg
Almidón pregelatinizado	54,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Lactosa anhidra csp	280,00 mg

Denominación genérica: Meprednisona también denominada 16-beta-metilprednissona-Corticosteroide de acción sistémica-Código ATC H02AB15.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

Posología- Modo de administración: ver prospecto adjunto

Presentaciones: envases conteniendo 20, 500 y 1000 comprimidos de 8mg de GALLCORT(MEPREDNISONA), estos dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento: mantener en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25°C. No debe utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

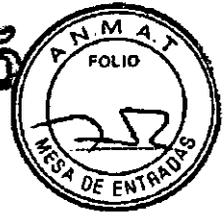
Lote:.....Fecha de vencimiento.....

Elaborado en Donato Zurlo & Cia, Virgilio 844, CABA, Argentina

Titular: LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL, Av. Brasil 3131/3133, CABA
Director Técnico VARAS, María Verónica- Farmacéutica

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-GERENTE

6385



PROYECTO DE ROTULO

GALLCORT®

MEPREDNISONA

COMPRIMIDOS 4 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada comprimido de 4 mg contiene:

Meprednisona	4,0mg
Celulosa microcristalina PH 102	20,00 mg
Almidón pregelatinizado	27,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Lactosa anhidra csp	140,00 mg

Denominación genérica: Meprednisona también denominada 16-beta-metilprednissona-Corticosteroide de acción sistémica-Código ATC H02AB15.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

Posología- Modo de administración: ver prospecto adjunto

Presentaciones: envases conteniendo 20, 500 y 1000 comprimidos de 4mg de GALLCORT(MEPREDNISONA), estos dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento: mantener en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25°C. No debe utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:.....Fecha de vencimiento.....

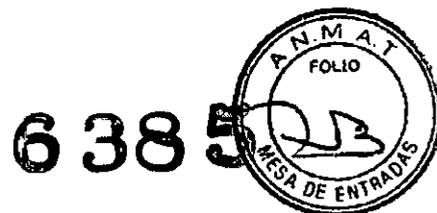
Elaborado en Donato Zurlo & Cia, Virgilio 844, CABA, Argentina

Titular: LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL, Av. Brasil 3131/3133, CABA

Director Técnico VARAS, María Verónica- Farmacéutica

LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TECNICA
SOCIO-CERENTE

PROYECTO DE ROTULO



GALLCORT®
MEPREDNISONA
SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa:

Cada mL de solución de 4 mg contiene:

Meprednisona (Como Hemisuccinato)	4,0 mg
Ácido cítrico anhidro	10,00 mg
Polietilenglicol 400	453,00 mg
Escencia de dulce de leche (VE LIR 3277) IEF	20,00 mg
Ciclamato de sodio	40,00 mg
Sacarina sódica	20,00 mg
Glicerina c.s.p	1,00 mL

Denominación genérica: Meprednisona también denominada 16-beta-metilprednissona- Corticosteroide de acción sistémica-Código ATC H02AB15.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

Posología- Modo de administración: ver prospecto adjunto

Presentaciones: envases conteniendo 1, 500 y 1000 frascos de 20 mL, estos dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento: mantener en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25°C. No debe utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Lote:.....Fecha de vencimiento.....

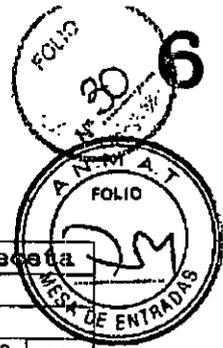
Elaborado en Donato Zurlo & Cia, Virgilio 844, CABA, Argentina

Titular: LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL, Av. Brasil 3131/3133, CABA

Director Técnico VARAS, María Verónica- Farmacéutica


LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG Q.C.I. S.R.L.
MARIA VERONICA VARAS
DIRECTORA TÉCNICA
SOCIO-GERENTE

**8- PROYECTO DE PROSPECTO
GALLCORT®
MEPREDNISONA
COMPRIMIDOS - SOLUCIÓN ORAL**



6385

Industria Argentina		Venta bajo receta
Fórmula cualicuantitativa		
Cada comprimido de 4 mg contiene:		
Meprednisona	4,0	mg
Celulosa Microcristalina PH 102	20,0	mg
Almidón Pregelatinizado	27,0	mg
Estearato de magnesio	1,5	mg
Lactosa anhidra c.s.p	140,0	mg
Cada comprimido de 8 mg contiene:		
MEPREDNISONA	8,0	mg
Celulosa Microcristalina PH 102	40,0	mg
Almidón Pregelatinizado	54,0	mg
Estearato de magnesio	3,0	mg
Lactosa anhidra c.s.p	280,0	mg
		Venta bajo receta archivada
Cada comprimido de 40 mg contiene:		
MEPREDNISONA	40,0	mg
Celulosa Microcristalina PH 102	50,0	mg
Almidón Pregelatinizado	67,5	mg
Estearato de magnesio	3,75	mg
Lactosa anhidra c.s.p	350,0	mg
		Venta bajo receta
Cada mL de solución de 4 mg contiene:		
MEPREDNISONA (Como Hemisuccinato)	4,0	mg
Ácido cítrico anhidro	10,0	mg
Polietilenglicol 400	453,0	mg
Esencia de dulce de leche (VE LIR 3277) IFF	20,0	mg
Ciclamato de sodio	40,0	mg
Sacarina sódica	20,0	mg
Glicerina c.s.p.	1,0	mL

Denominación genérica: Meprednisona también denominada 16-beta-metilprednisona - Corticoesteroide de acción sistémica - Código ATC H02AB15.

Indicaciones: Indicado como antiinflamatorio, antialérgico e inmunosupresor para el tratamiento de crisis agudas, exacerbaciones o enfermedad progresiva. **Alteraciones endócrinas:** Insuficiencias adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona o cortisona son de primera elección, pueden usarse análogos sintéticos en forma conjunta con mineralocorticoides cuando esto es aplicable, la suplementación mineralocorticoide es de particular importancia en la infancia, hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada con cáncer, tiroiditis no supurativa (tiroiditis subaguda de DeQuervain). **Estados alérgicos:** Control de condiciones alérgicas severas o incapacitantes no tratables con tratamientos convencionales como: rinitis alérgica estacional o perenne; asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilidad a drogas. **Alteraciones del colágeno:** Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en determinados casos de: lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda. **Alteraciones reumáticas:** Como terapia auxiliar para administración a corto plazo (para aliviar a paciente con episodio agudo o exacerbación) en: artritis psoriásica, artritis reumatoidea, (determinados casos pueden requerir terapia de mantenimiento a bajas

5

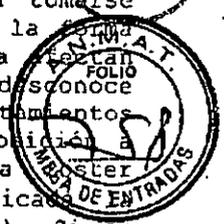
dosis), espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda e inespecífica, artritis gotosa aguda, osteoartritis postraumática, sinovitis de osteoartritis. Epicondilitis. **Enfermedades dermatológicas:** pénfigo, dermatitis herpetiforme, eritema multiforme febril (síndrome de Stevens - Johnson), dermatitis exfoliativa, fungoides, psoriasis severa. Dermatitis seborreica severa. **Enfermedades oftálmicas:** Procesos alérgicos e inflamatorios severos agudos que involucran al ojo y sus anexos, tales como: conjuntivitis, queratitis, úlceras marginales alérgicas en la córnea, herpes oftálmico, iritis e iridociclitis, corioretinitis, inflamación segmento anterior, uveitis y coroiditis posterior difusa, neuritis óptica, oftalmia simpática. **Enfermedades respiratorias:** Sarcoidosis sintomática, síndrome de Loeffler no tratable por otros medios, beriliosis, tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se usa con quimioterapia antituberculosa apropiada, neumonitis por aspiración. **Alteraciones otorrinolaringológicas:** ciertas otitis serosas, sorderas bruscas, poliposis nasosinusal y ciertas sinusitis agudas y crónicas, ciertas rinitis alérgicas. **Alteraciones hematológicas:** Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos, trombocitopenia secundaria en adultos, anemia hemolítica adquirida (autoinmune), eritroblastopenia, anemia hipoplástica (eritroide) congénita. **Enfermedades neoplásicas:** Para el manejo paliativo de leucemias y linfomas en adultos y leucemia aguda en niños. **Estados edematosos:** Para inducir una diuresis o remisión de la proteinuria, en el síndrome nefrótico sin uremia, el tipo idiopático o el debido a lupus eritematoso sistémico. **Enfermedades gastrointestinales:** Para aliviar al paciente en un periodo crítico de la enfermedad en: colitis ulcerativa o enteritis regional. **Sistema nervioso:** Exacerbaciones agudas de la esclerosis múltiple, miastenia. **Otras:** Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo, o bloqueo inminente cuando se usa concurrentemente con quimioterapia antituberculosa adecuada, triquinosis con afección neurológica o miocárdica. **Como tratamiento inmunosupresor:** durante el período postransplante de órganos o de tejido hematopoyético. **Farmacocinética:** **Absorción:** después de su administración oral, la absorción de Meprednisona es rápida y completa a nivel del tracto gastrointestinal. **Distribución:** La formulación en gotas produce, a igual dosis, un pico plasmático un 20% mayor, que aparece 15 minutos antes del pico observado para los comprimidos. Entre un 70% a un 90% de la dosis administrada se fija a las proteínas plasmáticas con una vida media de 2 a 4 horas. Cuando se encuentra en concentraciones bajas se une a la transcortina mientras que al encontrarse en concentraciones altas, se liga a la albúmina e incrementa la cantidad de fármaco libre. **Metabolismo:** una proporción importante del fármaco es metabolizado en el hígado por reducción de la doble ligadura del ciclo A de los grupos carbonilo en posición 3 y 20 (transformación en metabolitos inactivos) y del grupo cetónico en posición 11 (transformación en prednisolona). **Eliminación:** sólo una pequeña proporción del fármaco no es metabolizada y se elimina por vía renal. Los compuestos producidos por metabolización hepática (en su mayor parte subproductos sulfo- y glucorono-conjugados hidrosolubles) son excretados por vía renal. La eliminación por vía biliar (circulación enterohepática) es mínima. **Farmacodinamia:** La Meprednisona también denominada 16-beta-metilprednisona, es un metabolito de la metilprednisolona. Al tener un grupo metilo en posición 16 aumenta su actividad antiinflamatoria y se reduce su acción mineralocorticoide. Es un potente glucocorticoide sintético con escasa acción mineralocorticoide, a través de la cuál estimula la entrada de sodio en las células y la pérdida de potasio intracelular. Esto es particularmente evidente en el riñón donde el intercambio iónico rápido lleva a retención de sodio e hipertensión. Los efectos farmacológicos de la Meprednisona que se deben a sus propiedades

glicocorticoides incluyen: promoción de la gluconeogénesis, depósito de glucógeno hepático aumentado, inhibición de la utilización de la glucosa, actividad antiinsulínica, catabolismo proteico aumentado, lipólisis aumentada, estimulación de la síntesis y almacenamiento lipídicos, de filtración glomerular aumentada y por lo tanto aumento de la excreción urinaria de urato (la excreción de creatinina permanece inalterada) aumento de la excreción de calcio. Se produce una disminución en la producción de eosinófilos y linfocitos, pero se estimulan la eritropoyesis y la producción de leucocitos polimorfonucleares. La Meprednisona puede estimular la secreción de varios componentes del jugo gástrico. La estimulación de la producción de corticotropina puede llevar a la supresión de los corticoesteroides endógenos. Se difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos que penetran en el núcleo de la célula, se unen al DNA (cromatina) y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables, en última instancia, de los efectos sistémicos. Pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (por ejemplo, linfocitos). Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, lo que reduce los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias (macrófagos y leucocitos), en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas, y la síntesis y liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. El mecanismo inmunosupresor no se conoce por completo, pero puede implicar la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada) así como acciones más específicas que afectan la respuesta inmune. Por vía oral se absorbe en forma rápida y completa, y su biodisponibilidad es elevada (80%). Su unión a las proteínas es muy alta (70% a 90%). Su vida media biológica es de 18 a 36 horas. La mayor parte del fármaco se metaboliza principalmente en el hígado a metabolitos inactivos y se elimina por excreción renal. Sus efectos farmacológicos pueden clasificarse en:

- **Antialérgicos:** su efecto se vincula con su efecto antiinflamatorio y con la inhibición de la liberación de histamina y de otros mediadores, logrando de este modo, la estabilización de la membrana de los mastocitos.
- **Antiinflamatorios:** cuando se administra en dosis superiores a las fisiológicas, presenta un potente efecto antiinflamatorio suprimiendo la reacción inflamatoria tanto aguda como crónica. Por su efecto antiexudativo es activo en distintas etapas de la reacción inflamatoria aguda. En la etapa catabólica proteolítica determina la estabilización de las membranas lisosomales, y en consecuencia, inhibe la liberación de mediadores inflamatorios, leucotrienos y enzimas lisosomales, ocasionando la inhibición de la quimiotaxis y de la actividad de las células del sistema inmunitario. En la fase reactiva vascular (también denominada exudativa) incrementa el tono capilar por vasoconstricción, reduciendo por lo tanto la trasudación de líquido al espacio intercelular. En reacciones inflamatorias crónicas actúa en el estado de granuloma, durante la fase anabólica proliferativa de reparación, inhibiendo la proliferación de fibroblastos, la síntesis de mucopolisacáridos y la síntesis de colágeno (efecto antiproliferativo).
- **Hormonal Sustitutivo:** en pacientes con insuficiencia adrenal, como tratamiento sustitutivo, la administración de Meprednisona en dosis fisiológicas presenta acción glucocorticoide y escaso efecto mineralocorticoide.
- **Inmunosupresor:** el efecto inmunosupresor es más retardado y se vincula con la reducción del número (linfólisis) y de la función de los linfocitos B y T.

Contraindicaciones: No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquier componente de la formulación. Aun no ha sido establecida la seguridad de su empleo durante el embarazo y la lactancia, por lo cual debe evaluarse el riesgo de su utilización frente a los beneficios esperados. Excepto cuando se administra como tratamiento sustitutivo, este medicamento está contraindicado en quienes padecen: tuberculosis en actividad o latente, úlcera péptica, glomerulonefritis aguda, herpes simple, vacunaciones pendientes o recientes (debido a la posibilidad de complicaciones debidas a las vacunas, la posible alteración de la respuesta inmunológica frente al estímulo antigénico y la posibilidad de complicaciones neurológicas), varicela y enfermedades exantémicas, infecciones no controladas con antibióticos, micosis sistémica, glaucoma del ángulo estrecho o amplio, úlcera gastroduodenal reciente, úlcera gástrica o úlcera duodenal en curso, diabetes, queratitis herpética, amiloidosis y estados psicóticos no controlados.

Advertencias Generales: En caso de úlcera gastroduodenal, la corticoterapia no está contraindicada si está asociada con un tratamiento antiulceroso. La corticoterapia puede favorecer la aparición de diversas infecciones bacterianas, por levaduras o parásitos. A todo paciente que provenga de una zona endémica se le deberá realizar un examen parasitario antes de la terapia con corticoides. Es importante antes de iniciar el tratamiento descartar toda posibilidad de tuberculosis, así como también disminuir la aparición de patología infecciosa una vez comenzado el mismo; el uso de Meprednisona en tuberculosis activa debería ser restringido a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los cuales el corticosteroide es usado para el manejo de la enfermedad en paralelo con un régimen antituberculoso apropiado. Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina se necesita una observación cercana del paciente dado que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante una terapia prolongada, estos pacientes deberían recibir quimioprofilaxis. El uso de corticoides debe ser supervisado especialmente en los pacientes de edad y en casos de colitis ulcerosa (con riesgo de perforación), anastomosis intestinales recientes, insuficiencia renal, hepática, osteoporosis y miastenia gravis. En caso de tratamiento con corticoides a largo plazo la diabetes no es una contraindicación, pero el tratamiento podría ocasionar un desequilibrio por tanto debe seguirse de cerca al paciente. Dado que es habitual la retención hidrosalina, puede ocurrir una elevación de la presión arterial, por lo tanto es importante asociar a la corticoterapia aún en dosis promedio, con una restricción de sodio en la dieta. La pérdida de potasio debe ser prevenida por la administración del mismo, considerando que la kalemia no refleja perfectamente el potasio intracelular, el cual registra una disminución constante. El catabolismo protéico aumentado con negativización del balance nitrogenado y el efecto hiperglucemiante de los corticosteroides hacen que sea aconsejable una dieta rica en proteínas, pobre en azúcares de absorción rápida y limitada en azúcares de absorción lenta. Dada la pérdida de calcio aumentada, se recomienda un régimen suplementado en calcio o en la asociación de calcio con vitamina D. Será conveniente evaluar la relación riesgo-beneficio, en el caso de pacientes con diabetes o hipertensión arterial. Los pacientes deberán evitar el contacto con personas afectadas de varicela o rubéola y asimismo, los pacientes en tratamiento no deberían ser vacunados contra la viruela ni llevarse a cabo procesos de inmunización por los posibles daños de complicaciones neurológicas y una falta de respuesta de anticuerpos. Los pacientes tratados con drogas inmunosupresoras son más susceptibles a infecciones que los individuos sanos. La varicela y el sarampión, por ejemplo, pueden cursar en forma más seria o aún en forma



fatal en niños o adultos inmunosuprimidos tratados con corticoides. En niños o adultos, que no han tenido estas enfermedades, deben tomarse precauciones especiales para evitar la exposición. No se conoce la dosis en que la dosis, vía de administración o duración de la terapia aumentan el riesgo de desarrollar una infección diseminada. También se desconoce la contribución de la enfermedad subyacente y/o de tratamientos anteriores con corticosteroides a dicho riesgo. En caso de exposición a la varicela, puede ser indicada la inmunoglobulina varicela (IGVZ). En caso de exposición al sarampión, puede ser indicada profilaxis con un pool de inmunoglobulinas intramusculares (IG). Si se desarrolla varicela, debe ser considerado el tratamiento con agentes antivirales. La terapia con corticosteroides debe ser usada con cuidado en pacientes con infestación conocida o sospechada por Strongyloides. En estos pacientes la inmunosupresión inducida por los corticosteroides puede llevar a la hiperinfestación y diseminación de los Strongyloides, con migración larval extendida usualmente acompañada de enterocolitis severa y septicemia gramnegativa potencialmente fatal. En pacientes con terapia corticosteroide sometidos a estrés inusual se indica un aumento en la dosis de corticosteroides de acción rápida antes durante y después de la situación estresante. El uso prolongado de corticosteroides puede provocar cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con posibles daños de los nervios ópticos, y puede aumentar el establecimiento de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio. El efecto de los corticosteroides se ve aumentado en aquellos pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Los corticosteroides deben usarse con cautela en aquellos pacientes con herpes simple ocular ante el riesgo de perforación de la córnea. Pueden aparecer trastornos psíquicos cuando se usan corticosteroides, que incluyen euforia, insomnio, alteraciones del humor y de la personalidad, depresión severa y hasta francas manifestaciones psicóticas. Por lo tanto de existir inestabilidad emocional o tendencias psicóticas, éstas pueden ser agravadas por los corticosteroides. La aspirina debe ser usada con cuidado en concomitancia con los corticosteroides en casos de hipoprotrombinemia. A pesar de que en los estudios clínicos se ha demostrado que los corticosteroides son efectivos en acelerar la resolución de las exacerbaciones de esclerosis múltiple, no se ha observado en los mismos que los corticosteroides afecten el resultado final o la historia de la enfermedad. Dado que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides están directamente relacionadas con las dosis y la duración de la terapia, debe hacerse una evaluación de la relación riesgo beneficio en cada caso particular en lo que respecta a dosis y duración de la terapia y en lo que respecta a tratamiento diario o intermitente.

Restricciones de uso durante embarazo y lactancia, uso pediátrico: La seguridad de su empleo durante el embarazo y la lactancia no ha sido aún establecida. **Embarazo:** (Categoría de embarazo C). La Meprednisona ha demostrado ser teratogénica en varias especies cuando se la administró en dosis equivalentes a las dosis humanas. No hay estudios adecuados bien conducidos en mujeres embarazadas. Ante la sospecha de embarazo o durante el mismo solo debe indicarse Meprednisona en caso de condiciones médicas específicas, evaluando la relación riesgo beneficio para la madre y el feto y solo si los beneficios superan los riesgos potenciales para el feto. En estudios animales en los cuales la Meprednisona ha sido administrada a ratones, ratas y conejas preñadas, se ha observado un aumento de la incidencia de fisura palatina en las crías. En estudios retrospectivos en la especie humana no se han observado efectos malformativos por consumo de corticosteroides durante el primer trimestre de embarazo. En los casos de enfermedades crónicas que requieren un tratamiento a lo largo del embarazo, es posible un ligero retardo del

LABORATORIOS SANIT GALL FRIBURG S.A. S.R.L.
 MARIA VERONICA VEGAS
 DIRECTORA TECNICA
 SOCIO-GERENTE

crecimiento intrauterino. La insuficiencia suprarrenal en el neonato es excepcionalmente observada en casos de altas dosis de corticosteroides a lo largo del embarazo. Lactancia: La Meprednisona es excretada en la leche materna en una cantidad baja y probablemente clínicamente insignificante (1% de la dosis administrada). Debe administrarse con cautela en mujeres en período de lactancia o evitar el amamantamiento. Uso Pediátrico: Usar en niños sólo por razones apremiantes ya que puede producir retardo de crecimiento. El crecimiento y desarrollo en niños tratados con corticosteroides a largo plazo debe ser vigilado.

Reacciones Secundarias y Adversas: Los efectos indeseables generalmente se observan cuando se administran dosis altas o durante tratamientos prolongados. Algunos efectos adversos podrían alterar las capacidades de concentración y reacción. Meprednisona es una sustancia prohibida por comités de deportes, en caso de deportistas el principio activo puede inducir un resultado positivo de los Test realizados como controles toxicológicos. Insuficiencia renal: se recomienda administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. Insuficiencia hepática: los efectos de los glucocorticoides están potenciados en pacientes con disfunción hepática, por lo tanto, se recomienda administrar con precaución el fármaco en estos pacientes. Desórdenes electrolíticos: hipocalcemia, alcalosis metabólica, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, retención hidrosódica. Trastornos endócrinos y metabólicos: síndrome de Cushing iatrogénico; inercia de la secreción de ACTH; atrofia corticosuprarrenal, a veces definitiva; disminución de la tolerancia a la glucosa; aparición de una diabetes latente; irregularidades menstruales; interrupción del crecimiento en los niños. Desórdenes musculoesqueléticos: atrofia muscular precedida por una debilidad muscular (aumento del catabolismo proteico); osteoporosis; fracturas patológicas, en particular por compresión de vértebras; osteonecrosis aséptica de las cabezas femorales. Desórdenes digestivos: úlceras gastrointestinales; ulceración aguda, perforación y hemorragia digestiva; pancreatitis aguda, sobre todo en los niños. Desórdenes cutáneos: eritema, acné, púrpura, retraso en la cicatrización, hirsutismo, equimosis. Desórdenes oculares: algunas formas de glaucoma y catarata. Desórdenes neuropsíquicos: frecuentemente se observa euforia, insomnio, excitación. Raras veces se observan estados confusionales o confusio-oníricos, accesos de aspecto maniaco, posibilidad de convulsiones (vía general o intratecal). Estado depresivo en la interrupción del tratamiento.

Interacciones: No administrar este medicamento conjuntamente con: barbitúricos, fenitoína, rifampicina, anticoagulantes y diuréticos. El uso simultáneo con paracetamol incrementa la formación de un metabolito hepatotóxico de éste, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. Con analgésicos no esteroides (AINE), del grupo de los salicilatos puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal. La anfotericina B con corticoides puede provocar hipocalcemia severa. El riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos. Los cambios en el estado tiroideo del paciente o en las dosis de hormona tiroidea (si está en tratamiento con ésta) pueden requerir un ajuste en la dosificación de corticosteroides, ya que en el hipotiroidismo el metabolismo de los corticoides está disminuido y en el hipertiroidismo aumentado. Los anticonceptivos orales o los estrógenos incrementan la vida media de los corticoides y con ello sus efectos tóxicos. Las drogas como el fenobarbital, que son inductoras del sistema microsomal hepático, aumentan el metabolismo de la Meprednisona y puede requerirse un aumento de la dosis cuando se administran en forma conjunta ambas drogas. Se desaconseja la asociación de Meprednisona con: medicamentos que producen torsades de pointes, no antiarrítmicos: astemizol, beperidilo, eritromicina IV, halofantrina, pentamidina,

sultoprida, terfenadina y vincamina: usar sustancias que no presenten el inconveniente de entrañar torsades de pointes en caso de hipokalemia. Se aconseja precaución al asociar Meprednisona con: Acidos acetilsalicílicos y otros salicilatos por vía general: se produce una disminución de calcio salicilemia durante el tratamiento y un riesgo de sobredosis por salicilatos al interrumpir la terapia corticoide, ya que los corticoides aumentan la eliminación de los salicilatos. Debe adaptarse la dosis de salicilatos durante la asociación y luego de finalizada la terapia corticosteroide. Anticoagulantes orales: impacto eventual de corticoterapia sobre el metabolismo del anticoagulante oral y sobre el metabolismo de los factores de coagulación. Existe riesgo de hemorragia por la corticoterapia (mucosa digestiva, fragilidad vascular) en dosis altas o en tratamientos prolongados superiores a 10 días. Cuando la asociación se justifique se sugiere reforzar los controles: control biológico al octavo día de iniciación de la terapia conjunta, cada 15 días a lo largo de la misma y luego del retiro de uno de los medicamentos. Otros hipokalemiantes: diuréticos hipokalemiantes (solos o asociados), laxantes estimulantes, anfotericina B (vía IV): riesgo de hipokalemia por efecto aditivo. Vigilar la kalemia y si es necesario corregirla, especialmente en terapia con digitálicos. Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes: elevación de la glucemia a veces con cetosis (disminución de la tolerancia a los glúcidos por los corticoides). Debe prevenirse al paciente y debe reforzarse el control urinario y sanguíneo sobre todo al iniciar el tratamiento. Eventualmente debe adaptarse la posología del antidiabético durante el tratamiento corticosteroide y al finalizar el mismo. Isoniazida: Disminución de los niveles plasmáticos de isoniazida por un aumento del metabolismo hepático y una disminución de los glucocorticoides. Debe controlarse al paciente clínica y bioquímicamente. Medicamentos que provocan torsades de pointes, antiarrítmicos: amiodarona, bretilio, disopramida, quinidinas, sotalol: se producen torsades de pointes (la hipokalemia es un factor de riesgo, junto con la bradicardia y un intervalo QT prolongado preexistente): debe prevenirse la hipokalemia y de ser necesario debe corregirse la misma, debe controlarse el intervalo QT. En caso de torsales no administrar el antiarrítmico (practicar electrostímulos). Sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio: producen una disminución de la absorción gastrointestinal de glucocorticoides. Deben ser administrados por lo menos 2 horas después de los corticoides cuando esto sea posible. Asociaciones a tener en cuenta: Antihipertensivos: Disminución del efecto antihipertensivo o retención hidrosalina. Ciclosporina: Disminución del clearance de la Meprednisona. Aumento de los efectos corticosteroides, aspecto cushingoide, disminución de la tolerancia a los glúcidos. Interferón alfa: Riesgo de inhibición de la acción del interferón. Vacunas a virus vivos atenuados: Riesgo de infección generalizada eventualmente fatal. Este riesgo es mayor en aquellos pacientes previamente inmunodeprimidos por la patología subyacente. Utilizar una vacuna a virus inactivado siempre que esto sea posible (poliomelitis).

Posología - Forma de Administración: Vía de administración oral tanto para la solución como para los comprimidos. Según criterio médico. La dosis varía según la enfermedad, la gravedad de los síntomas y la respuesta del paciente. Si luego de un período de tiempo razonable, no se observa respuesta clínica debe discontinuarse la terapia y transferir al paciente a otra terapia adecuada. Los comprimidos no deben masticarse, ingerirlos durante o inmediatamente después de las comidas con un vaso de agua. Los corticoides bloquean la secreción posterior de ACTH si son administrados por la noche. Se recomienda aumentar el aporte proteico, reducir los lípidos y los hidratos de carbono. En dosis de hasta 0,5 mg/Kg/día pueden salarse moderadamente las comidas, para dosis mayores es conveniente que la dieta sea libre de sodio.

Equivalencias antiinflamatorias: 0.75 mg de dexametasona = 4 mg de meprednisona o metilprednisolona o triamcinolona = 5 mg de prednisona o prednisolona = 20 mg de hidrocortisona = 25 mg de cortisona. La interrupción de la corticoterapia debe ser gradual si su duración es mayor de 5 días. Observar la evolución del paciente en busca de signos que indiquen la necesidad de ajustar la dosis tales como exacerbación y remisión del estado clínico, respuesta del paciente al tratamiento, factores de estrés indirectamente relacionados con la patología en tratamiento como por ejemplo infecciones, traumatismo, cirugías, etc. Si sugiere iniciar el tratamiento con dosis relativamente altas observar luego la respuesta inicial del paciente para reducirlas gradualmente hasta llegar a la dosis de mantenimiento mínima requerida.

a) Solución Oral (preferentemente para uso en niños): 1 mL = 20 gotas, contienen 4 mg de Meprednisona.

a.1) Administración con dosis fraccionadas: Dosis inicial: 0.8 a 1.5 mg/kg peso corporal por día (4 a 7 gotas por kg de peso por día) fraccionados en 2 a 3 tomas diarias. Dosis máxima: 80 mg/día. Dosis de mantenimiento: 2 a 4 mg por día (10 a 20 gotas por día) en 1 toma matinal única. Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal): 2 a 4 mg por día (10 a 20 gotas por día); en situaciones de estrés, aumentar a 8 mg por día (40 gotas por día). Administrar fraccionado en 2 a 3 tomas diarias. En insuficiencia suprarrenal primaria o adrenalectomía en los que se utilicen análogos sintéticos como la Meprednisona, se debe asociar con mineralocorticoides.

a.2) Administración con dosis intermitentes cada 24 ó 48 horas: Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra la dosis diaria total requerida en una sola toma matinal cada 24 horas o la dosis total requerida para dos días en una sola toma matinal cada 48 horas.

b) Comprimidos (preferentemente para uso en adultos):

b.1) Administración con dosis fraccionadas: Dosis inicial: 12 a 80 mg por día fraccionados en 2 a 4 tomas diarias. Dosis de mantenimiento: 4 a 8 mg por día en 1 toma matinal única. Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal): 4 a 8 mg por día. En situaciones de estrés, aumentar a 16 mg por día. Administrar en 1 toma matinal única. En insuficiencia suprarrenal primaria o adrenalectomía en los que se utilicen análogos sintéticos como la Meprednisona, se debe asociar con mineralocorticoides.

b.2) Administración con dosis intermitentes cada 24 ó 48 hs: Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra la dosis diaria total requerida en 1 sola toma matinal cada 24 horas o la dosis total requerida para 2 días en 1 sola toma matinal cada 48 horas.

c) Comprimidos de 40 mg: La administración de este medicamento, puede alcanzar a 200 mg diarios, según prescripción médica. Estas dosis pueden administrarse: en dosis fraccionadas cada 6 u 8 horas, en toma única matinal o mediante la administración en días alternos, de acuerdo con el criterio médico. Para el caso del tratamiento de exacerbaciones agudas de esclerosis múltiple deben suministrarse dosis diarias de 200 mg/día por una semana, seguida de 80 mg cada 48 horas durante un mes.

Olvido de dosis. Si su médico le indicó:

- *Una dosis cada 48 horas:* administre la dosis olvidada lo antes posible esa misma mañana y vuelva al horario habitual. Si lo recuerda más tarde, espere y adminístrela en la mañana siguiente. Continúe tomando día por medio.

- *Una dosis cada 24 hs.:* administre la dosis olvidada lo antes posible y vuelva al horario habitual. Si no lo recuerda hasta el otro día, saltee la dosis olvidada. No duplique la dosis siguiente.

• **Dosis fraccionada en 2 a 3 tomas diarias:** administre la dosis olvidada lo antes posible y vuelva al horario habitual. Si no lo recuerda hasta la hora de la próxima dosis, duplique la dosis siguiente.

No suspenda la administración del medicamento sin seguir las instrucciones de su médico, si luego de una terapia prolongada a 5 días la medicación debe suspenderse, se recomienda retirarla en forma gradual. Evite el contacto del paciente tratado con personas que padezcan enfermedades virales, particularmente varicela o sarampión. Informe al médico el resultado del tratamiento así como la aparición de efectos no deseado.

Sobredosificación: Los efectos de la ingestión accidental de altas dosis de Meprednisona en un periodo de tiempo muy corto no han sido reportados, pero el uso prolongado de la droga puede producir síntomas neurológicos como excitación y agitación, depósitos grasos anormales, obesidad, disminución del crecimiento en niños, retención de líquidos, apetito excesivo, aumento de peso, hipertricosis, acné, equimosis, aumento de la sudoración, pigmentación, piel seca y escamosa, cuero cabelludo adelgazado, aumento de la presión arterial, taquicardia, tromboflebitis, resistencia disminuida a las infecciones, balance nitrogenado negativo, cicatrización de heridas y fracturas retardadas, cefaleas, debilidad, atrofia muscular, alteraciones menstruales, síntomas menopáusicos acentuados, neuropatía, fracturas, osteoporosis, úlcera péptica, disminución de la tolerancia a la glucosa, hiperglucemia y glucosuria, hipokalemia e insuficiencia suprarrenal. En niños se han observado hepatomegalia y distensión abdominal. El tratamiento de la sobredosis aguda es por lavado gástrico o emésis. En casos de sobredosis crónica donde la terapia con Meprednisona es necesaria debido a la enfermedad de base, debe reducirse temporalmente la dosis o intentar una terapia intermitente.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247

Hospital de Niños Pedro de Elizalde, TE (011) 4300-2115

Hospital A. Posadas, TE (011) 4654-6648/4658/7777

Presentaciones:

Comprimidos: envases conteniendo 20, 500 y 1000 comprimidos de 4 mg, 8 mg o 40 mg, estos dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Solución oral: envases conteniendo 1, 500 y 1000 frascos de 20 mL, estos dos últimos para uso exclusivo hospitalario.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Mantener en su envase original a temperatura ambiente no mayor a 25° C. No debe utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°.....

Lote:.....Fecha de vencimiento.....

Elaborado en Donato Zurlo & Cia, Virgilio 844, CABA, Argentina

Titular: LABORATORIOS SANT GALL FRIBURG QCI SRL, Av. Brasil 3131/3133, CABA

Director Técnico VARAS, María Verónica- Farmacéutica



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013349-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~6385~~ y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GALLCORT

Nombre/s genérico/s: MEPREDNISONA

Industria: ARGENTINA.

Lugares de elaboración para la forma farmacéutica Comprimidos: GALICIA 2652 /66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Lugar de elaboración para la forma farmacéutica Solución Oral: Av. Brasil 3131, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

MA



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: GALLCORT 4 mg.

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO ANTINFLAMATORIO, ANTIALERGICO E INMUNOSUPRESOR PARA EL TRATAMIENTO DE CRISIS AGUDAS, EXACERBACIONES O ENFERMEDAD PROGRESIVA. ALTERACIONES ENDOCRINAS: INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL PRIMARIA O SECUNDARIA: LA HIDROCORTISONA O CORTISONA SON DE PRIMERA ELECCION, PUEDEN USARSE ANALOGOS SINTETICOS EN FORMA CONJUNTA CON MINERALOCORTICOIDES CUANDO ESTO ES APLICABLE, LA SUPLEMENTACION MINERALOCORTICOIDE ES DE PARTICULAR IMPORTANCIA EN LA INFANCIA, HIPERPLASIA ADRENAL CONGENITA, HIPERCALCEMIA ASOCIADA CON CANCER, TIROIDITIS NO SUPURATIVA (TIROIDITIS SUBAGUDA DE DEQUERVAIN). ESTADOS ALERGICOS: CONTROL DE CONDICIONES ALERGICAS SEVERAS O INCAPACITANTES NO TRATABLES CON TRATAMIENTOS CONVENCIONALES COMO: RINITIS ALERGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, ENFERMEDAD DEL SUERO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A DROGAS. ALTERACIONES DEL COLAGENO: DURANTE UNA EXACERBACION O COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN DETERMINDOS CASOS DE: LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, CARDITIS REUMATICA AGUDA. ALTERACIONES REUMATICAS: COMO TERAPIA AXULIAR PARA ADMINISTRACION

MH



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

A CORTO PLAZO (PARA ALIVIAR A PACIENTES CON EPISODIO AGUDO O EXACERBACION) EN: ARTRITIA PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA (DETERMINADOS CASOS PUEDEN REQUERIR TERAPIAS DE MANTENIMIENTO A BAJAS DOSIS); ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, TENOSINOVITIS AGUDA INESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, OSTEOARTRITIS POSTTRAUMATICA, SINIVITIS DE OSTEOARTRITIS. EPICONDOLITIS. ENFERMEDAD DERMATOLOGICA: PENFIGO, DERMATITIS HERPETIFORME, ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SINDROME DE STEVENS - JOHNSON), DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDES, PSORIASIS SEVERA. DERMATITIS SEBORREICA SEVERA. ENFERMEDADES OFTALMICAS: PROCESOS ALERGICOS E INFLAMATORIOS SEVEROS AGUDOS CRONICOS QUE INVOLUCRAN AL OJO Y SUS ANEXOS, TALES COMO: CONJUNTIVITIS ALERGICA, QUERATITIS, ULCERAS MARGINALES ALERGICAS EN LA CORNEA, HERPES ZOSTER OFTALMICO, IRTIS E IRIDOCICLITIS, CORIORETINITIS, INFLAMACION DEL SEGMENTO ANTERIOR, UVEITIS Y COROIDITIS POSTERIOR DIFUSA, NEURITIS OPTICA, OFTALMIA SIMPATICA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS SINTOMATICA, SINDROME DE LOEFFLER NO TRATABLE POR OTROS MEDIOS, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR FULMINANTE O DISEMINADA CUANDO SE USA CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA APROPIADA, NEUMONITIS POR ASPIRACION. ALTERACIONES OTORRINOLOGICAS: CIERTAS OTITIS SEROSAS, SORDERAS BRUSCAS, POLIPOSIS NASO SINUSAL Y CIERTAS SINUSITIS AGUDAS Y CRONICAS,

MA



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

RINITIS ALERGICA. ALTERACIONES HEMATOLOGICAS: PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA EN ADULTOS, TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA EN ADULTOS, ANEMIA HEMOLITICA ADQUIRIDA (AUTOINMUNE), ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPLASTICA (ERITROIDE) CONGENITA. ENFERMEDADES NEOPLASICAS: PARA EL MANEJO PALIATIVO DE LEUCEMIA Y LINFOMAS EN ADULTOS Y LEUCEMIA AGUDA EN NIÑOS. ESTADOS EDEMATOSOS: PARA INDUCIR UNA DIURESIS O REMISION DE LA PROTEINURIA, EN EL SINDROME NEFROTICO SIN UREMIA EL TIPO IDIOPATICO O EL DEBIDO A LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: PARA ALIVIAR AL PACIENTE EN UN PERIODO CRITICO DE LA ENFERMEDAD EN: COLITIS ULCERATIVA O ENTERITIS REGIONAL. SISTEMA NERVIOSO: EXACERBACIONES AGUDAS DE LA ESCLEROSIS MULTIPLE, MIASTENIA. OTRAS: MENINGITIS TUBERCULOSA CON BLOQUEO SUBARACNOIDEO, O BLOQUEO INMINENTE CUANDO SE USA CONCURRENTEMENTE CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA ADECUADA, TRIQUINOSIS CON AFECCION NEUROLOGICA O MIOCARDICA. COMO TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR: DURANTE EL PERIODO POSTTRANSPLANTE DE ORGANOS O DE TEJIDO HEMATOPOYETICO.

Concentración/es: 4 MG de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 27 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 20 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P.

Handwritten signature or initials.



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

140 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: GALLCORT 8 mg.

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO ANTINFLAMATORIO, ANTIALERGICO E INMUNOSUPRESOR PARA EL TRATAMIENTO DE CRISIS AGUDAS, EXACERBACIONES O ENFERMEDAD PROGRESIVA. ALTERACIONES ENDOCRINAS: INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL PRIMARIA O SECUNDARIA: LA HIDROCORTISONA O CORTISONA SON DE PRIMERA ELECCION, PUEDEN USARSE ANALOGOS SINTETICOS EN FORMA CONJUNTA CON MINERALOCORTICOIDES

↙ H



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

CUANDO ESTO ES APLICABLE, LA SUPLEMENTACION MINERALOCORTICOIDE ES DE PARTICULAR IMPORTANCIA EN LA INFANCIA, HIPERPLASIA ADRENAL CONGENITA, HIPERCALCEMIA ASOCIADA CON CANCER, TIROIDITIS NO SUPURATIVA (TIROIDITIS SUBAGUDA DE DEQUERVAIN). ESTADOS ALERGICOS: CONTROL DE CONDICIONES ALERGICAS SEVERAS O INCAPACITANTES NO TRATABLES CON TRATAMIENTOS CONVENCIONALES COMO: RINITIS ALERGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, ENFERMEDAD DEL SUERO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A DROGAS. ALTERACIONES DEL COLAGENO: DURANTE UNA EXACERBACION O COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN DETERMINADOS CASOS DE: LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, CARDITIS REUMATICA AGUDA. ALTERACIONES REUMATICAS: COMO TERAPIA AXILIAR PARA ADMINISTRACION A CORTO PLAZO (PARA ALIVIAR A PACIENTES CON EPISODIO AGUDO O EXACERBACION) EN: ARTRITIA PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA (DETERMINADOS CASOS PUEDEN REQUERIR TERAPIAS DE MANTENIMIENTO A BAJAS DOSIS); ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, TENOSINOVITIS AGUDA INESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, OSTEOARTRITIS POSTTRAUMATICA, SINIVITIS DE OSTEOARTRITIS. EPICONDOLITIS. ENFERMEDAD DERMATOLOGICA: PENFIGO, DERMATITIS HERPETIFORME, ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SINDROME DE STEVENS - JOHNSON), DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDES, PSORIASIS SEVERA. DERMATITIS SEBORREICA SEVERA. ENFERMEDADES OFTALMICAS:

MA



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

PROCESOS ALERGICOS E INFLAMATORIOS SEVEROS AGUDOS CRONICOS QUE INVOLUCRAN AL OJO Y SUS ANEXOS, TALES COMO: CONJUNTIVITIS ALERGICA, QUERATITIS, ULCERAS MARGINALES ALERGICAS EN LA CORNEA, HERPES ZOSTER OFTALMICO, IRTIS E IRIDOCICLITIS, CORIORETINITIS, INFLAMACION DEL SEGMENTO ANTERIOR, UVEITIS Y COROIDITIS POSTERIOR DIFUSA, NEURITIS OPTICA, OFTALMIA SIMPATICA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS SINTOMATICA, SINDROME DE LOEFFLER NO TRATABLE POR OTROS MEDIOS, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR FULMINANTE O DISEMINADA CUANDO SE USA CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA APROPIADA, NEUMONITIS POR ASPIRACION. ALTERACIONES OTORRINOLOGICAS: CIERTAS OTITIS SEROSAS, SORDERAS BRUSCAS, POLIPOSIS NASO SINUSAL Y CIERTAS SINUSITIS AGUDAS Y CRONICAS, RINITIS ALERGICA. ALTERACIONES HEMATOLOGICAS: PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA EN ADULTOS, TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA EN ADULTOS, ANEMIA HEMOLITICA ADQUIRIDA (AUTOINMUNE), ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPLASTICA (ERITROIDE) CONGENITA. ENFERMEDADES NEOPLASICAS: PARA EL MANEJO PALIATIVO DE LEUCEMIA Y LINFOMAS EN ADULTOS Y LEUCEMIA AGUDA EN NIÑOS. ESTADOS EDEMATOSOS: PARA INDUCIR UNA DIURESIS O REMISION DE LA PROTEINURIA, EN EL SINDROME NEFROTICO SIN UREMIA EL TIPO IDIOPATICO O EL DEBIDO A LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: PARA ALIVIAR AL PACIENTE EN UN PERIODO CRITICO DE LA ENFERMEDAD EN:

CH



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

COLITIS ULCERATIVA O ENTERITIS REGIONAL. SISTEMA NERVIOSO:
EXACERBACIONES AGUDAS DE LA ESCLEROSIS MULTIPLE, MIASTENIA. OTRAS:
MENINGITIS TUBERCULOSA CON BLOQUEO SUBARACNOIDEO, O BLOQUEO
INMINENTE CUANDO SE USA CONCURRENTEMENTE CON QUIMIOTERAPIA
ANTITUBERCULOSA ADECUADA, TRIQUINOSIS CON AFECCION NEUROLOGICA O
MIOCARDICA. COMO TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR: DURANTE EL PERIODO
POSTTRANSPLANTE DE ORGANOS O DE TEJIDO HEMATOPOYETICO.

Concentración/es: 8 mg de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 54
mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 40 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P.
280 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO
LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

PH



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: GALLCORT 40 mg.

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO ANTINFLAMATORIO, ANTIALERGICO E INMUNOSUPRESOR PARA EL TRATAMIENTO DE CRISIS AGUDAS, EXACERBACIONES O ENFERMEDAD PROGRESIVA. ALTERACIONES ENDOCRINAS: INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL PRIMARIA O SECUNDARIA: LA HIDROCORTISONA O CORTISONA SON DE PRIMERA ELECCION, PUEDEN USARSE ANALOGOS SINTETICOS EN FORMA CONJUNTA CON MINERALOCORTICOIDES CUANDO ESTO ES APLICABLE, LA SUPLEMENTACION MINERALOCORTICOIDE ES DE PARTICULAR IMPORTANCIA EN LA INFANCIA, HIPERPLASIA ADRENAL CONGENITA, HIPERCALCEMIA ASOCIADA CON CANCER, TIROIDITIS NO SUPURATIVA (TIROIDITIS SUBAGUDA DE DEQUERVAIN). ESTADOS ALERGICOS: CONTROL DE CONDICIONES ALERGICAS SEVERAS O INCAPACITANTES NO TRATABLES CON TRATAMIENTOS CONVENCIONALES COMO: RINITIS ALERGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, ENFERMEDAD DEL SUERO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A DROGAS. ALTERACIONES DEL COLAGENO: DURANTE

MH



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

UNA EXACERBACION O COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN DETERMINADOS CASOS DE: LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, CARDITIS REUMATICA AGUDA. ALTERACIONES REUMATICAS: COMO TERAPIA AXULIAR PARA ADMINISTRACION A CORTO PLAZO (PARA ALIVIAR A PACIENTES CON EPISODIO AGUDO O EXACERBACION) EN: ARTRITIA PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA (DETERMINADOS CASOS PUEDEN REQUERIR TERAPIAS DE MANTENIMIENTO A BAJAS DOSIS); ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, TENOSINOVITIS AGUDA INESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, OSTEOARTRITIS POSTTRAUMATICA, SINIVITIS DE OSTEOARTRITIS. EPICONDOLITIS. ENFERMEDAD DERMATOLOGICA: PENFIGO, DERMATITIS HERPETIFORME, ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SINDROME DE STEVENS - JOHNSON), DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDES, PSORIASIS SEVERA. DERMATITIS SEBORREICA SEVERA. ENFERMEDADES OFTALMICAS: PROCESOS ALERGICOS E INFLAMATORIOS SEVEROS AGUDOS CRONICOS QUE INVOLUCRAN AL OJO Y SUS ANEXOS, TALES COMO: CONJUNTIVITIS ALERGICA, QUERATITIS, ULCERAS MARGINALES ALERGICAS EN LA CORNEA, HERPES ZOSTER OFTALMICO, IRTIS E IRIDOCICLITIS, CORIORETINITIS, INFLAMACION DEL SEGMENTO ANTERIOR, UVEITIS Y COROIDITIS POSTERIOR DIFUSA, NEURITIS OPTICA, OFTALMIA SIMPATICA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS SINTOMATICA, SINDROME DE LOEFFLER NO TRATABLE POR OTROS MEDIOS, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR FULMINANTE O DISEMINADA CUANDO SE USA CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA

✓ H



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

APROPIADA, NEUMONITIS POR ASPIRACION. ALTERACIONES OTORRINOLOGICAS: CIERTAS OTITIS SEROSAS, SORDERAS BRUSCAS, POLIPOSIS NASO SINUSAL Y CIERTAS SINUSITIS AGUDAS Y CRONICAS, RINITIS ALERGICA. ALTERACIONES HEMATOLOGICAS: PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA EN ADULTOS, TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA EN ADULTOS, ANEMIA HEMOLITICA ADQUIRIDA (AUTOINMUNE), ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPLASTICA (ERITROIDE) CONGENITA. ENFERMEDADES NEOPLASICAS: PARA EL MANEJO PALIATIVO DE LEUCEMIA Y LINFOMAS EN ADULTOS Y LEUCEMIA AGUDA EN NIÑOS. ESTADOS EDEMATOSOS: PARA INDUCIR UNA DIURESIS O REMISION DE LA PROTEINURIA, EN EL SINDROME NEFROTICO SIN UREMIA EL TIPO IDIOPATICO O EL DEBIDO A LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: PARA ALIVIAR AL PACIENTE EN UN PERIODO CRITICO DE LA ENFERMEDAD EN: COLITIS ULCERATIVA O ENTERITIS REGIONAL. SISTEMA NERVIOSO: EXACERBACIONES AGUDAS DE LA ESCLEROSIS MULTIPLE, MIASTENIA. OTRAS: MENINGITIS TUBERCULOSA CON BLOQUEO SUBARACNOIDEO, O BLOQUEO INMINENTE CUANDO SE USA CONCURRENTEMENTE CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA ADECUADA, TRIQUINOSIS CON AFECCION NEUROLOGICA O MIOCARDICA. COMO TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR: DURANTE EL PERIODO POSTRANSPLANTE DE ORGANOS O DE TEJIDO HEMATOPOYETICO.

Concentración/es: 40 mg de MEPREDNISONA.

PH



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 67.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 50 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 350 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ULTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: GALLCORT.

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO ANTINFLAMATORIO, ANTIALERGICÓ E INMUNOSUPRESOR PARA EL TRATAMIENTO DE CRISIS

h H



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

AGUDAS, EXACERBACIONES O ENFERMEDAD PROGRESIVA. ALTERACIONES ENDOCRINAS: INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL PRIMARIA O SECUNDARIA: LA HIDROCORTISONA O CORTISONA SON DE PRIMERA ELECCION, PUEDEN USARSE ANALOGOS SINTETICOS EN FORMA CONJUNTA CON MINERALOCORTICOIDES CUANDO ESTO ES APLICABLE, LA SUPLEMENTACION MINERALOCORTICOIDE ES DE PARTICULAR IMPORTANCIA EN LA INFANCIA, HIPERPLASIA ADRENAL CONGENITA, HIPERCALCEMIA ASOCIADA CON CANCER, TIROIDITIS NO SUPURATIVA (TIROIDITIS SUBAGUDA DE DEQUERVAIN). ESTADOS ALERGICOS: CONTROL DE CONDICIONES ALERGICAS SEVERAS O INCAPACITANTES NO TRATABLES CON TRATAMIENTOS CONVENCIONALES COMO: RINITIS ALERGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, ENFERMEDAD DEL SUERO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A DROGAS. ALTERACIONES DEL COLAGENO: DURANTE UNA EXACERBACION O COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO EN DETERMINADOS CASOS DE: LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, CARDITIS REUMATICA AGUDA. ALTERACIONES REUMATICAS: COMO TERAPIA AXILIAR PARA ADMINISTRACION A CORTO PLAZO (PARA ALIVIAR A PACIENTES CON EPISODIO AGUDO O EXACERBACION) EN: ARTRITIA PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA (DETERMINADOS CASOS PUEDEN REQUERIR TERAPIAS DE MANTENIMIENTO A BAJAS DOSIS); ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSTITIS AGUDA Y SUBAGUDA, TENOSINOVITIS AGUDA INESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, OSTEOARTRITIS POSTTRAUMATICA, SINIVITIS DE OSTEOARTRITIS.

M H



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

EPICONDOLITIS. ENFERMEDAD DERMATOLOGICA: PENFIGO, DERMATITIS HERPETIFORME, ERITEMA MULTIFORME SEVERO (SINDROME DE STEVENS - JOHNSON), DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDES, PSORIASIS SEVERA. DERMATITIS SEBORREICA SEVERA. ENFERMEDADES OFTALMICAS: PROCESOS ALERGICOS E INFLAMATORIOS SEVEROS AGUDOS CRONICOS QUE INVOLUCRAN AL OJO Y SUS ANEXOS, TALES COMO: CONJUNTIVITIS ALERGICA, QUERATITIS, ULCERAS MARGINALES ALERGICAS EN LA CORNEA, HERPES ZOSTER OFTALMICO, IRTIS E IRIDOCICLITIS, CORIORETINITIS, INFLAMACION DEL SEGMENTO ANTERIOR, UVEITIS Y COROIDITIS POSTERIOR DIFUSA, NEURITIS OPTICA, OFTALMIA SIMPATICA. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS SINTOMATICA, SINDROME DE LOEFFLER NO TRATABLE POR OTROS MEDIOS, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR FULMINANTE O DISEMINADA CUANDO SE USA CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA APROPIADA, NEUMONITIS POR ASPIRACION. ALTERACIONES OTORRINOLOGICAS: CIERTAS OTITIS SEROSAS, SORDERAS BRUSCAS, POLIPOSIS NASO SINUSAL Y CIERTAS SINUSITIS AGUDAS Y CRONICAS, RINITIS ALERGICA. ALTERACIONES HEMATOLOGICAS: PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA EN ADULTOS, TROMBOCITOPENIA SECUNDARIA EN ADULTOS, ANEMIA HEMOLITICA ADQUIRIDA (AUTOINMUNE), ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPLASTICA (ERITROIDE) CONGENITA. ENFERMEDADES NEOPLASICAS: PARA EL MANEJO PALIATIVO DE LEUCEMIA Y LINFOMAS EN ADULTOS Y LEUCEMIA AGUDA EN NIÑOS. ESTADOS

M H



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

EDEMATOSOS: PARA INDUCIR UNA DIURESIS O REMISION DE LA PROTEINURIA, EN EL SINDROME NEFROTICO SIN UREMIA EL TIPO IDIOPATICO O EL DEBIDO A LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: PARA ALIVIAR AL PACIENTE EN UN PERIODO CRITICO DE LA ENFERMEDAD EN: COLITIS ULCERATIVA O ENTERITIS REGIONAL. SISTEMA NERVIOSO: EXACERBACIONES AGUDAS DE LA ESCLEROSIS MULTIPLE, MIASTENIA. OTRAS: MENINGITIS TUBERCULOSA CON BLOQUEO SUBARACNOIDEO, O BLOQUEO INMINENTE CUANDO SE USA CONCURRENTEMENTE CON QUIMIOTERAPIA ANTITUBERCULOSA ADECUADA, TRIQUINOSIS CON AFECCION NEUROLOGICA O MIOCARDICA. COMO TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR: DURANTE EL PERIODO POSTRANSPLANTE DE ORGANOS O DE TEJIDO HEMATOPOYETICO.

Concentración/es: 4 mg de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 4 mg/ml.

Excipientes: SACARINA SODICA 20 mg, CICLAMATO DE SODIO 40 mg, POLIETILENGLICOL 400 453 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 10 mg, ESENCIA DE DULCE DE LECHE 20 mg, GLICERINA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA DE PEAD

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCOS CON 20 ml DE



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

SOLUCIÓN, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 500 Y 1000 FRASCOS CON 20 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SANT GALL FRIBURG Q.C.I.S.R.L. el Certificado N° **57284**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **23 OCT 2013** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6385


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