



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8150

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002454-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

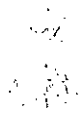
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN NF / BETAMETASONA - GENTAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DE USO TOPICO, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064 g - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,100 g, aprobada por Certificado N° 56.596.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

J. R. U.





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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8150

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 78 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN NF / BETAMETASONA - GENTAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DE USO TOPICO, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064 g - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,100 g, aprobada por Certificado Nº 56.596 y Disposición Nº 0319/12, propiedad de la firma IVAX ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 52 a 67, para los prospectos y de fojas 69 a 77, para la información para el paciente.

/ H W



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8150

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0319/12 los prospectos autorizados por las fojas 52 a 56 y la información para el paciente autorizada por las fojas 69 a 71, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.596 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002454-15-3

DISPOSICIÓN N° **8150**

Jfs

3

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.

L
RP



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8150** a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.596 y de acuerdo a lo solicitado por la firma IVAX ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: DEXALERGIN NF / BETAMETASONA - GENTAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DE USO TOPICO, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064 g - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,100 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0319/12.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-008331-11-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición Nº 0319/12 (Prospectos).	Prospectos de fs. 52 a 67, corresponde desglosar de fs. 52 a 56. Información para el paciente de fs. 69 a 77, corresponde desglosar de fs. 69 a 71.
Nueva presentación	Envases conteniendo: 3, 6, 10, 12, 15 y 20 g.-	Envases conteniendo: 15 y 20 g.-

Handwritten initials: RP LU



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma IVAX ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.596 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

06 OCT 2015

Expediente N° 1-0047-0000-002454-15-3

DISPOSICIÓN N°

8150

Jfs

PP

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



8150

06 OCT 2015

**INFORMACION PARA PACIENTES****DEXALERGIN NF
BETAMETASONA – GENTAMICINA
Crema de uso tópico**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona Dipropionato	0,064 g
Gentamicina (como Gentamicina Sulfato)	0,100 g
Ceral PW	14,000 g
Vaselina líquida	4,000 g
Lanolina	2,000 g
Propilenglicol	5,000 g
Miristato de isopropilo	2,000 g
EDTA	0,1000 g
Alcohol cetoestearílico	3,000 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORMECELO A SU MEDICO**

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No debe utilizar el fármaco si es alérgico a alguno de sus componentes.

No utilizar en niños menores de 12 años.

Embarazo y lactancia: debido a que no existen estudios controlados, sólo debe administrarse en estas condiciones luego de evaluar la relación riesgo-beneficio.

No debe utilizar este fármaco si sufre de alergia a alguno de sus componentes, infecciones virales, infecciones por herpes, tuberculosis o inmunosupresión.


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

FP



8150



Group Member



Tampoco debería utilizarse sobre heridas abiertas y ulceraciones. Si padece alguna de estas condiciones debe consultar a su médico antes de utilizar este fármaco. Siempre debe consultar a su médico antes de recibirlo y principalmente si sufre diabetes o alteraciones endocrinológicas.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Dexalergín NF está indicado en las inflamaciones cutáneas que se han sobreinfectado. Tiene acción antiinflamatoria y antibiótica a nivel local.

Sólo para uso tópico. NO debe administrarse vía oral ni oftálmica. NO utilizarlo por un periodo mayor a 3 días. Siempre respete estrictamente la indicación médica.

MODO DE USO: aplicar una capa delgada una o dos veces al día. Evitar la oclusión de la zona. Si observa peoría de la zona cuando se encuentra utilizando la crema debe discontinuar su uso y consultar a su médico.

COMO CONSERVAR EL MEDICAMENTO

Debe conservarlo en su envase original, a temperatura no mayor a 30°. Siempre mantenerlo alejado del alcance de los niños.

EFFECTOS INDESEABLES:

Se han observado: ardor, picazón, irritación local de la piel, erupciones, sequedad, aumento del bello. Por el uso de gentamicina en zonas extensas por tiempo prolongado pueden surgir complicaciones en auditivas y renales. En algunos casos puede empeorar la psoriasis, sobre todo si se ocluye la zona.

En dosis elevadas los niños pueden sufrir alteraciones de las glándulas suprarrenales que se manifiestan por retardo del crecimiento, disminución de peso y alteraciones endocrinológicas.

Cuanto mayor sea la zona expuesta a este fármaco mayor riesgo de efectos adversos.

PRECAUCIONES:

Se debe utilizar con precaución en pacientes inmunocomprometidos.

En neonatos y lactantes, la absorción por la piel inmadura del niño puede verse exacerbada, por otro lado, la función renal puede ser inmadura. Al igual que con otras preparaciones antibacteriales, el uso prolongado puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluido hongos.

El uso prolongado puede causar una reacción de hipersensibilidad y/o absorción suficiente para la toxicidad sistémica, principalmente si se aplica en zonas extensas.

SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



8150



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247
Hospital Posadas: (011)4654-6648 /4 658-7777.

RECORDATORIO:

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende ni lo comparta a otras personas.**

PRESENTACION

Envases conteniendo 15 y 20 g.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.596

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 .- Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que ésta en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/Farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



8150



PROYECTO DE PROSPECTO

**DEXALERGIN NF
BETAMETASONA – GENTAMICINA
Crema de uso tópico**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona Dipropionato	0,064 g
Gentamicina (como Gentamicina Sulfato)	0,100 g
Ceral PW	14,000 g
Vaselina líquida	4,000 g
Lanolina	2,000 g
Propilenglicol	5,000 g
Miristato de isopropilo	2,000 g
EDTA	0,1000 g
Alcohol cetosteárico	3,000 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

ACCION TERAPEUTICA:

Corticosteroide y antibiótico de uso tópico.

INDICACIONES:

Se indican para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides secundariamente sobreinfectadas por gérmenes susceptibles a gentamicina.

POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Salvo mejor criterio médico, se sugiere:

Aplicar una capa delgada, una o dos veces al día, dependiendo de la severidad de la dermatitis.

No usar cura oclusiva.

ACCION FARMACOLÓGICA:


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

FP



Group Member

Betametasona tópica tiene acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.

Se considera un corticoide potente por vía tópica. Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos.

Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido, activo contra bacilos gram negativos aerobios.

FARMACOCINÉTICA:

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas.

Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea por lo que se desaconsejan.

Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizadas primariamente por hígado y luego excretadas por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.

Gentamicina: Es un antibiótico aminoglucósido con amplio espectro antibacteriano. Gentamicina inhibe el complejo de iniciación de la síntesis proteica uniéndose al ribosoma 30S. Es altamente efectivo en el tratamiento tópico de las infecciones primarias y secundarias de la piel. Puede administrarse en el tratamiento tópico de infecciones donde otros antibióticos locales han fracasado. Es efectivo contra bacterias gram negativas como la *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Aerobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter sp*, *Citrobacter freundii* y *Klebsiella pneumoniae*. Su espectro cubre también gérmenes gram positivos como el Streptococo alfa y beta hemolítico y Staphilococo coagulasa positivo y negativo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Infecciones virales, herpes simple, inmunosupresión, tuberculosis activa, enfermedad de Cushing, y prurito anogenital.

Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado

FR



8150



Group Member

La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones.

Por lo tanto, pacientes bajo esas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituir el corticoide por uno de menor potencia. En caso que se sospeche supresión del eje HPA se recomienda medir cortisol urinario y test de estimulación con ACTH.

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica.

Si se desarrolla irritación el corticoide deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada.

En presencia de infección micótica deberá tratarse la infección, discontinuando el uso del corticoide.

Evitar el uso prolongado local y en áreas extensas porque puede llevar a la sensibilización de la piel y una posible sensibilización cruzada con otros aminoglucósidos. En caso de sensibilización, el producto debe suspenderse y administrarse la terapia adecuada.

El uso de antibióticos tópicos conduce a veces a la proliferación de gérmenes no susceptibles, como por ejemplo, las levaduras, en esos casos, o en aquellos de sensibilización, irritación o superinfección, el tratamiento con gentamicina debe ser suspendido y administrarse la terapia adecuada.

No es un producto para uso oftálmico

PRECAUCIONES:

Embarazo: Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides potentes de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, se deberá evaluar en relación al riesgo beneficio de su administración. En caso de usarse no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos períodos.

Lactancia: No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectable a nivel de la leche materna. No se recomienda su uso durante la lactancia.

Uso pediátrico: Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides

FR
IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



8150 TETV



Group Member

tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing, retardo en la ganancia de peso, falta de respuesta a ACTH (hormona adrenocorticotrófica) y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol, y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH.

Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Por lo tanto se desaconseja el uso de corticoides tópicos potentes en niños.

En casos de irritación o sensibilización luego del uso de producto, la droga debe ser discontinuada. Los efectos adversos de los corticoides a nivel sistémico pueden ocurrir aunque la presentación sea tópica, sobre todo en pacientes pediátricos.

La absorción sistémica es mayor cuanto más extensa sea la zona expuesta al fármaco.

En caso de irritación, sensibilización y sobre infección, el tratamiento con Gentamicina debe ser suspendido.

INTERACCIONES:

La administración local puede ser suficiente como para producir interacciones con otras drogas administradas sistémicamente.

REACCIONES ADVERSAS:

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos: ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto. Si se ocluye la zona puede aparecer: maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasias. En psoriasis su uso o supresión puede producir psoriasis pustulosa.

Las siguientes reacciones se han reportado con el uso prolongado o por el uso en áreas extensas de Gentamicina: ototoxicidad y nefrotoxicidad.

Trastornos de piel y partes blandas (eritema y prurito)

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los reportes de toxicidad aguda o muerte debida a corticoides son raros. En caso de sobredosis el tratamiento esta dirigido a controlar los síntomas, observación y soporte de las funciones vitales. Pueden observarse efectos sistémicos del corticoide. Con el uso prolongado de dosis altas puede observarse supresión del eje HPA e insuficiencia suprarrenal secundaria. El

TR


IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica


IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado



8.50

TEVA

Group Member



uso prolongado de dosis altas de gentamicina puede producir una sobreinfección por hongos y/o bacterias resistentes. Estas complicaciones requieren tratamiento específico, en el caso de toxicidad por esteroides tópicos los mismos se deberían discontinuar gradualmente. Si ocurre sobreinfección bacteriana o por hongos, se requerirá tratamiento antibacterial apropiado.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/2247

Hospital Posadas: (011)4654-6648 /4 658-7777".

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15 y 20 g.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.596

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:

RP



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
ALFREDO WEBER
Apoderado