



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - **11379**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004627-16-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT;
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nº 38.169, 38.170 y 38.171, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado NEXADRON / DEXAMETASONA.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 38.169 el contenido de los datos identificatorios

es

\$

1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 11379

característicos de los Certificados Nº 38.169, 38.170 y 38.171 correspondientes a la especialidad medicinal denominada NEXADRON / DEXAMETASONA, cuyo titular es la firma KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Nº 38.169, con los datos identificatorios característicos de éste y de los certificados Nº 38.170 y 38.171.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado Nº 38.169 fechado el 29 de Noviembre de 1983, el que será reemplazado por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición y los Certificados Nº 38.170 y 38.171 cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Actualízase en el Vademécum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004627-16-6

DISPOSICIÓN Nº 11379

ys

Dr. ROBERTO LEUS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
N° 38.169**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **KLONAL S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: 6.918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **NEXADRON**

Nombre Genérico (IFA/s): **DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO**

Concentración: 4 mg / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO (Equivale a dexametasona fosfato 8 mg)	8,8 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Creatinina	16,0 mg
Bisulfito de sodio	2,0 mg
Citrato de sodio	20,0 mg
Hidróxido de sodio	1,2 mg
Metilparabeno	3,0 mg
Propilparabeno	0,4 mg
Agua destilada estéril	c.s.p. 2,0 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA - AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 y 100 frascos ampolla. Envase conteniendo 1 ampolla + jeringa descartable y 100 ampollas.

Presentaciones: 1 y 100 frascos ampolla, la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO. 1 ampolla + jeringa descartable y 100 ampollas, la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: En lugar seco, entre 5° C y 30° C, en su estuche original.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H02AB02

Clasificación farmacológica: CORTICOESTEROIDES PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: INYECTABLE

Indicaciones: A- Por vía intravenosa o intramuscular cuando la terapia oral no es posible

1. Endócrinas: Insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria o insuficiencia suprarrenal aguda (hidrocortisona es la droga de elección, si se utilizan análogos sintéticos como dexametasona deben combinarse con mineralocorticoides)

Preoperatoriamente o frente a un traumatismo o enfermedad severos en pacientes con insuficiencia renal conocida o cuando la reserva suprarrenal es dudosa

Shock que no responde a terapia convencional cuando existe o se sospecha insuficiencia suprarrenal

Hiperplasia adrenal congénita

3

Tiroiditis no supurativa

Hipercalcemia asociada con cáncer

Enfermedades reumáticas, como terapia adyuvante por períodos cortos
(para sobrellevar un episodio agudo o una exacerbación)

Osteoartritis post-traumática

Sinovitis por osteoartritis

Artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (casos
seleccionados pueden requerir dosis bajas de mantenimiento)

Bursitis aguda y subaguda

Epicondilitis

Tenosinovitis aguda inespecífica

Artritis gotosa aguda

Artritis psoriática

Espondilitis anquilosante

2. Enfermedades del colágeno, durante la exacerbación o en casos
seleccionados como terapia de mantenimiento en:

Lupus eritematoso sistémico

Carditis reumática aguda

3. Enfermedades dermatológicas:

Pénfigo

Eritema multiforme severo (síndrome de Stevens Johnson)

Dermatitis exfoliativa

Dermatitis herpetiforme bullosa

4

Dermatitis seborreica severa

Psoriasis severa

Micosis fungoides

4. Estados alérgicos severos o incapacitantes intratables por las terapias de tratamiento convencionales en:

Asma bronquial

Dermatitis de contacto

Dermatitis atópica

Enfermedad del suero

Rinitis alérgica estacional o perenne

Reacciones de hipersensibilidad a drogas

Reacciones transfusionales urticarianas

Edema laríngeo agudo no infeccioso (adrenalina es la droga de primera elección)

5. Enfermedades oftálmicas severas, agudas o crónicas, alérgicas como:

Herpes zoster oftálmico

Iritis, iridociclitis

Corioretinitis

Uveítis y coroiditis difusa posterior

Neuritis óptica

Oftalmía simpática

Inflamación de la cámara anterior

Conjuntivitis alérgica

5

Queratitis

Úlceras corneales marginales alérgicas

6. Enfermedades gastrointestinales, para estabilizar al paciente en un período crítico:

Colitis ulcerosa (Como terapia sistémica)

Enteritis regional (Como terapia sistémica)

7. Enfermedades respiratorias:

Sarcoidosis sintomática

Beriliosis

Tuberculosis diseminada o fulminante junto a la terapia antituberculosa correspondiente

Síndrome de Loeffler no manejable por otros medios

Neumonitis aspirativa

8. Desordenes hematológicos

Anemia hemolítica adquirida (autoinmune)

Purpura trombocitopénica idiopática en adultos (la inyección parenteral sólo puede darse intravenosa, la administración intramuscular está contraindicada)

Trombocitopenia secundaria en adultos

Eritroblastopenia (anemia RBC)

Anemia hipoplásica congénita (eritroide)

9. Enfermedades neoplásicas con fines paliativos:

Leucemias y linfomas en el adulto

Leucemia aguda en niños

10. Estados edematosos, para inducir diuresis o remisión de la proteinuria en:

Síndrome nefrótico idiopático no urémico

Síndrome nefrótico lúpico no urémico

11. Misceláneas:

Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo subaracnoideo inminente junto a la terapia antituberculosa correspondiente

Triquinosis con compromiso miocárdico o neurológico

12. Test diagnóstico de hiperfunción adrenocortical

13. Edema cerebral asociado a tumor primario o metastásico, craneotomía, o injuria cefálica. No substituye la cuidadosa evaluación neuroquirúrgica y el manejo neuroquirúrgico definitivo

B- Por inyección intraarticular o inyección local en tejidos blandos

Administración a corto plazo como terapia adyuvante para estabilizar al paciente en un episodio agudo de:

Sinovitis de osteoartritis

Artritis reumatoidea

Bursitis aguda y subaguda

Artritis gotosa aguda

Epicondilitis

Tenosinovitis aguda inespecífica

Osteoartritis post-traumática

7

C- Por inyección intralesional

Queloides

Lesiones hipertróficas, infiltradas, inflamatorias de: liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular, y liquen simple crónico (neurodermatitis)

Lupus eritematoso discoide

Necrobiosis lipóidica diabética

Alopecia areata

Puede ser útil en tumores quísticos de la aponeurosis o tendón.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4666/00

Nombre comercial: **NEXADRON**

Nombre Genérico (IFA/s): **DEXAMETASONA**

Concentración: 1,5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DEXAMETASONA	1,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	78 mg
Almidón de maíz	79,5 mg
Polivinilpirrolidona	21 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: **BLISTER DE PVC INCOLORO / ALUMINIO**

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20 y 1000
comprimidos.

Presentaciones: 20 y 1000 comprimidos, siendo esta última de USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: En lugar seco, entre 5° C y 30° C, en su estuche
original.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: **VENTA BAJO RECETA**



Código ATC: H02AB02

Clasificación farmacológica: CORTICOESTEROIDES PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Antiinflamatorio – Antialérgico – Antirreumático.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 6267/83

Nombre comercial: **NEXADRON**

Nombre Genérico (IFA/s): **DEXAMETASONA**

Concentración: 0,5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRIMIDOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
DEXAMETASONA	0,5 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa monohidrato	105,38 mg
Celulosa en polvo	35,12 mg
Croscarmelosa	7,5 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg

Origen y fuente del/dé los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER DE PVC INCOLORO / ALUMINIO

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 20 y 1000 comprimidos.

Presentaciones: 20 y 1000 comprimidos, siendo esta última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: En lugar seco, entre 5° C y 30° C, en su estuche original.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: H02AB02

Clasificación farmacológica: CORTICOESTEROIDES PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Endócrinas

Insuficiencia suprarrenal primaria o secundaria (hidrocortisona es la droga de elección, si se utilizan análogos sintéticos como dexametasona deben combinarse con mineralocorticoides)

Hiperplasia adrenal congénita

Tiroiditis no supurativa

Hipercalcemia asociada con cáncer.

2. Enfermedades reumáticas, como terapia adyuvante por períodos cortos (para sobrellevar un episodio agudo o una exacerbación)

Osteoartritis post traumática

Sinovitis por osteoartritis

Artritis reumatoidea, incluyendo artritis juvenil (casos seleccionados pueden requerir dosis bajas de mantenimiento)

Bursitis aguda y subaguda

Epicondilitis

Tenosinovitis aguda inespecífica

Artritis gotosa aguda

Artritis psoriática

Espondilitis anquilosante

3. Enfermedades del colágeno, durante la exacerbación o en casos seleccionados como terapia de mantenimiento en:

Lupus eritematoso sistémico

Carditis reumática aguda

4. Enfermedades dermatológicas

Pénfigo

Eritema multiforme severo (síndrome de Stevens Johnson)

Dermatitis exfoliativa

Dermatitis herpetiforme bullosa

Dermatitis seborreica severa

Psoriasis severa

Micosis fungoides

5. Estados alérgicos severos o incapacitantes intratables por las terapias de tratamiento convencional en:

Asma bronquial

Dermatitis de contacto

Dermatitis atópica

Enfermedad del suero

Rinitis alérgica estacional o perenne

Reacciones de hipersensibilidad a drogas

6. Enfermedades oftálmicas severas, agudas o crónicas, alérgicas como:

Herpes zóster oftálmico

Iritis, Iridociclitis

Corioretinitis

Uveítis y coroiditis difusa posterior

Neuritis óptica

Oftalmía simpática

Inflamación de la cámara anterior

Conjuntivitis alérgica

Queratitis

Úlceras corneales marginales alérgicas

7. Enfermedades gastrointestinales, para estabilizar al paciente en un período crítico en:

Colitis ulcerosa (como terapia sistémica)

Enteritis regional (como terapia sistémica)

8. Enfermedades respiratorias

Sarcoidosis sintomática

Beriliosis

Tuberculosis diseminada o fulminante junto la terapia antituberculosa correspondiente

Síndrome de Loeffler no manejable por otros medios

Neumonitis aspirativa

9. Desórdenes hematológicos

Anemia hemolítica adquirida (autoinmune)

Púrpura trombocitopénica idiopática en adultos

Trombocitopenia secundaria en adultos

Eritroblastopenia (anemia RBC)

Anemia hipoplásica congénita (eritroide)

10. Enfermedades neoplásicas con fines paliativos

Leucemias y linfomas en adultos

Leucemia aguda en niños

11. Estados edematosos, para inducir diuresis o remisión de la proteinuria en síndrome nefrótico idiopático no urémico

Síndrome nefrótico lúpico no urémico

12. Misceláneas

Meningitis tuberculosas con bloqueo subaracnoideo o bloqueo subaracnoideo inminente junto a la terapia antituberculosa correspondiente

Triquinosis con compromiso miocárdico o neurológico

13. Test diagnóstico de hiperfunción adrenocortical

14. Edema cerebral asociado con tumor primario o metastásico, craneotomía, o injuria cefálica. No substituye la cuidadosa evaluación neuroquirúrgica y el manejo neuroquirúrgico definitivo.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4666/00

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) **Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 - 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 - 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 - 2708/04	Av. Lamadrid 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **29 de Noviembre de 2018**

Disposición ANMAT N° **11379**

Expediente N°: 1-0047-0000-004627-16-6

Dr. ROBERTO LEON
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

17