



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11936-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-007774-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007774-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A. representada en el país por la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S DINAMARCA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: FUCIDIN H / ÁCIDO FUSÍDICO – ACETATO DE HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA - ÁCIDO FUSÍDICO 20 mg / g – ACETATO DE HIDROCORTISONA 10 mg / g, autorizados por el Certificado N° 42.999.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-23354780-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2017-23355243-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-

23355243-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: FUCIDIN H / ÁCIDO FUSÍDICO – ACETATO DE HIDROCORTISONA, forma farmacéutica y concentración: CRÉMA - ÁCIDO FUSÍDICO 20 mg / g – ACETATO DE HIDROCORTISONA 10 mg / g, propiedad de la firma ANDRATX PHARMA S.A. representada en el país por la firma LEO PHARMACEUTICAL PRODUCTS LTD. A/S DINAMARCA, anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.999 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007774-17-4

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.27 10:28:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117664
Date: 2017.11.27 10:28:28 -0300'

PROYECTO DE ROTULOS

Envase secundario



Fucidin® H Crema

Ácido fusídico 2 % – Acetato de hidrocortisona 1%

1 envase por 5 g

Elaborado por : LEO Laboratories Ltd, Dublin, Irlanda

Para : LEO Pharma A/S, Ballerup, Dinamarca

Importado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: María Teles

Posología y advertencias: Ver prospecto interno.

Vía de administración: Uso tópico

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Venta bajo receta. Industria Irlandesa

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.999

Fucidin® H Crema

Ácido fusídico 2 % – Acetato de hidrocortisona 1%

1 envase por 15 g

Elaborado por : LEO Laboratories Ltd, Dublin, Irlanda

Para : LEO Pharma A/S, Ballerup, Dinamarca

Importado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: María Teles

Posología y advertencias: Ver prospecto interno.

Vía de administración: Uso tópico

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Venta bajo receta. Industria Irlandesa

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.999

IF-2017-23354780-APN-**DERMATANMAT**
Farm. María Teles
M.N. 13736
DT
Asocios Regulatorios

PROYECTO DE ROTULOS



Fucidin® H Crema

Ácido fusídico 2 % – Acetato de hidrocortisona 1%

1 envase por 30 g

Elaborado por : LEO Laboratories Ltd, Dublin, Irlanda

Para : LEO Pharma A/S, Ballerup, Dinamarca

Importado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A., Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Maria Teles

Posología y advertencias: Ver prospecto interno.

Vía de administración: Uso tópico

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Venta bajo receta. Industria Irlandesa

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 42.999

IF-2017-23354780-APN-**DERM#ANMAT**

Farm. Maria Teles
M.N. 15736



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23354780-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 7774-17-4 ROTULO FUCIDIN H CERT 42999

El documento fue importado por el sistema GEDG con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI 33715117594
Date: 2017.10.06 13:18:46 -0300

Maria Regina De La Sora
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
33715117594
Date: 2017.10.06 13:18:49 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

ORIGINAL

Fucidin® H
Ácido fusídico 20mg/g- Acetato de hidrocortisona 10mg/g
Crema
Industria Irlandesa
Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene Ácido fusídico anhidro (como hemidrato): 20 mg y Acetato de Hidrocortisona: 10 mg; Butilhidroxianisol (E320): 40 mcg; Alcohol cetílico: 111 mg; Sorbato de Potasio 2.7mg; Polisorbato 60: 56 mg; Parafina blanca suave (con todo-rac- α -tocoferol 10 p.p.m.): 56 mg; Glicerol (85%): 111mg; Parafina líquida (con todo-rac- α -tocoferol 10 p.p.m.) 111 mg; Ácido clorhídrico 3 M c.s.p. pH 4.5-6.0; Agua purificada c.s.p. 1g.

Acción Terapéutica

Grupo Farmacoterapéutico: Hidrocortisona y antibióticos.

Clasificación

Código ATC: D07 CA01

Indicaciones:

Tratamiento de dermatitis atópica infectada

Propiedades Farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Fucidin® H Crema combina la fuerte acción tópica antibacterial del ácido fusídico con los efectos antiinflamatorios y antipruriginosos de la hidrocortisona.

Propiedades farmacocinéticas

No existen datos que definan la farmacocinética de Fucidin® H Crema, después de la administración tópica en el hombre.

Sin embargo, estudios in vitro muestran que el ácido fusídico puede penetrar en la piel humana intacta. El grado de penetración depende de factores tales como la duración de la exposición al ácido fusídico y el estado de la piel. El ácido fusídico se excreta principalmente por la bilis con una mínima excreción por la orina.

La hidrocortisona se absorbe después de la administración tópica. El grado de absorción depende de varios factores, entre los cuales se incluye el estado de la piel y el lugar de aplicación. La hidrocortisona absorbida se metaboliza intensamente y se elimina por medio de la orina.

POSOLOGIA Y VÍA DE ADMINISTRACION

Adultos y niños:

Aplicar Fucidin® H sobre el área de piel afectada de dos a tres veces al día, por máximo 2 semanas.

Vía de administración: tópica

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ácido fusídico/fusidato de sodio, acetato de hidrocortisona o a cualquiera de los excipientes.

Debido al contenido de corticosteroides, Fucidin® H está contraindicado en las siguientes condiciones:

Infecciones cutáneas primarias causadas por hongos, virus o bacterias, ya sea que no se han tratado o controlado con un tratamiento adecuado.

Manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis, ya sea sin tratar o no controladas por un tratamiento adecuado.

IF-2017-2335243-APN-DERM#ANMAT
Farm. María Teles
M.N. 16736
DT

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

ORIGINAL

Dermatitis perioral y rosácea.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe evitarse el uso a largo plazo en terapia tópica continua con Fucidin® H.

Dependiendo del sitio de aplicación, siempre debe considerarse una posible absorción sistémica del acetato de hidrocortisona durante el tratamiento con Fucidin® H.

Debido al contenido de corticosteroide, Fucidin® H crema debe utilizarse con sumo cuidado en las zonas cercanas a los ojos. Evite el contacto de Fucidin® H con los ojos.

Puede ocurrir una supresión reversible del eje hipotálamo - pituitaria - adrenales (HPA por sus siglas en inglés: "hypothalamic-pituitary-adrenal axis suppression") causada por la absorción sistémica de corticosteroides tópicos.

Fucidin® H crema, deberá utilizarse con precaución en los niños, considerando que los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA inducido por corticosteroides tópicos, así como al síndrome de Cushing.

Se ha reportado la incidencia de resistencia bacteriana con el uso tópico de ácido fusídico. Al igual que todos los antibióticos, el uso prolongado o recurrente de ácido fusídico puede incrementar el riesgo para el desarrollo de resistencia a los antibióticos. El hecho de limitar la terapia con ácido fusídico con acetato de hidrocortisona por vía tópica, a no más de 14 días por cada ocasión, minimizará el riesgo de desarrollar resistencia.

Lo descrito en el párrafo anterior también puede prevenir el riesgo de que la acción inmunosupresora del corticosteroide pueda enmascarar cualquier síntoma potencial de infecciones causadas por bacterias resistentes al antibiótico.

Por causa del efecto inmunosupresor de los corticosteroides, Fucidin® H puede asociarse con el incremento en la susceptibilidad a infecciones, agravamiento de una infección existente y activación de infecciones latentes. Se recomienda que se cambie a una terapia sistémica en caso que la infección no pueda controlarse con el tratamiento tópico.

Fucidin® H crema contiene butilhidroxianisol, alcohol cetílico y sorbato de potasio. Estos excipientes pueden causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto). El butilhidroxianisol, también puede causar irritación en los ojos y membranas mucosas.

Pueden ocurrir cambios atróficos en la cara y en un menor grado en otras partes del cuerpo después de un tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos.

Interacciones Medicamentosas y otras formas de Interacción

No se han realizado estudios de interacción. Las interacciones con medicamentos administrados por vía sistémica se consideran mínimas.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo:

Ácido Fusídico:

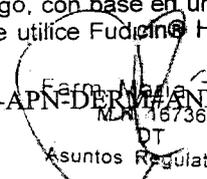
No se anticipan efectos durante el embarazo, considerando que la exposición sistémica al ácido fusídico es despreciable.

Acetato de Hidrocortisona:

Una gran cantidad de datos en mujeres embarazadas (más de 1000 resultados de embarazo) indican que no hay efectos de malformación ni toxicidad al feto/neonato por causa de los corticosteroides.

Fucidin® H puede utilizarse durante el embarazo si es clínicamente necesario. Sin embargo, con base en un conocimiento general acerca de los corticosteroides, se debe tener precaución cuando se utilice Fucidin® H durante el embarazo.

Lactancia

IF-2017-23355243-APN-DE--ANMAT

MLN 16736
DT
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

ORIGINAL

No se esperan efectos en recién nacidos/infantes ya que es insignificante la exposición sistémica al ácido fusídico/ acetato de hidrocortisona aplicados tópicamente en un área limitada de la piel de la mujer.

Fucidin® H puede utilizarse durante la lactancia, pero se recomienda evitar la aplicación de Fucidin® H en las mamas.

Fertilidad

No existen estudios clínicos con Fucidin® H con respecto a la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

Es nula o insignificante la influencia de Fucidin® H sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Efectos adversos

La estimación de la frecuencia de reacciones adversas se basa en un análisis combinado de los datos resultantes de estudios clínicos y notificaciones espontáneas.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son las reacciones en el lugar de la aplicación, entre las cuales se incluye prurito, ardor e irritación.

Las reacciones adversas se listaron de conformidad con el sistema de órgano clase (SOC por sus siglas en inglés: "system organ class") de MedDRA y las reacciones adversas individuales se listaron iniciando con la que se reporta con más frecuencia. Al interior de cada agrupamiento de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en un orden de seriedad decreciente.

Muy frecuente	≥1/10
Frecuente	≥1/100 y <1/10
Poco frecuente	≥1/1,000 y <1/100
Rara	≥1/10,000 y <1/1,000
Muy rara	<1/10,000

Desórdenes en el sistema inmune	
Poco frecuente (≥1/1,000 y <1/100)	Hipersensibilidad
Desórdenes en piel y tejido subcutáneo	
Poco frecuente (≥1/1,000 y <1/100):	Dermatitis por contacto, Eczema (condición agravada) Rash
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	
Frecuente (≥1/100 y <1/10)	Reacción en el sitio de aplicación (incluyendo prurito, ardor e irritación)

Los efectos sistémicos clasificados como indeseables causados por corticosteroides leves, como el acetato de hidrocortisona, incluyen supresión adrenal, especialmente durante una administración tópica prolongada.

También se puede presentar un incremento en la presión intraocular así como glaucoma después del uso tópico de corticosteroides cerca de los ojos, sobre todo con el uso prolongado en pacientes con predisposición a desarrollar glaucoma.

Dentro de la clasificación de efectos dermatológicos no deseados causados por corticosteroides leves como el acetato de hidrocortisona se incluye: Atrofia, dermatitis (incl. Dermatitis de contacto, dermatitis acneiforme y dermatitis perioral), estrías en la piel, telangiectasias, rosácea, eritema, despigmentación, hipertrichosis e hiperhidrosis. También se puede presentar una equimosis con el uso prolongado de corticosteroides tópicos.

Los efectos clásicos de los corticosteroides se han reportados con poca frecuencia para Fucidin® H, según se describe en la tabla de frecuencias expuesta anteriormente.

Población Pediátrica

El perfil de seguridad observado es similar en niños y adultos.

IF-2017-23355243-APN-DERMATOLOGIA

Farm. María Teresa
M.N. 18736
DT
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

ORIGINAL

Tratamiento en caso de sobredosificación:

No se tiene disponible información sobre el ácido fusídico aplicado tópicamente, respecto de potenciales signos y síntomas debido a la administración de una sobredosis. El síndrome de Cushing y la insuficiencia adrenocortical, son condiciones que pueden desarrollarse después de la aplicación tópica de corticosteroides en grandes cantidades o durante periodos superiores a tres semanas.

Se considera poco probable que se presenten consecuencias sistémicas de una sobredosis de las sustancias activas después de una toma oral accidental. La cantidad de ácido fusídico en un tubo completo de Fucidin® H no excede la dosis diaria oral de un tratamiento sistémico. Una sobredosis oral única de corticosteroides es un problema clínico muy raro.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

PRESENTACIONES

Envases 5g x 15 o x 30 gramos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Sin abrir el tubo: 3 años

Una vez abierto el tubo: 3 meses

Almacenar a no más de 30°C.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°42.999

Elaborado por:
LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road 285
Dublin 12, Irlanda

para LEO Pharma A/S Ballerup Dinamarca

Importado y Comercializado por: Laboratorio Andratx Pharma S.A.
Magallanes 1039 (C1166ADC)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina
Directora Técnica: María Teles

Fecha de Revisión: Julio 2017

IF-2017-23355243-APN/DERIVACION ANMAT
M.N. 16136
DT
Asuntos Regulatorios



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23355243-APN-DERM#ANMA7

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 6 de Octubre de 2017

Referencia: 7774-17-4 PROSPECTO FUCIDIN H CERT 42999

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.06 13:21:03 -03'00'

María Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.06 13:21:03 -03'00'