



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-37415853- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-37415853- -APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes al producto denominado DERMADEX CAPILAR, forma farmacéutica: loción y DERMADEX, forma farmacéutica: crema y ungüento, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 35.316 y 44.041, respectivamente.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia sin objeciones que formular.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado

35.316, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a la especialidad medicinal denominada DERMADEX CAPILAR, forma farmacéutica: loción y DERMADEX, forma farmacéutica: crema y ungüento, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, bajo los Certificados Nros. 35.316 y 44.041, cuyo titular es la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, representada en el país por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 35.316, con los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 35.316 y 44.041, tramitados por los Expedientes Nros. 507.250/79-8 y 2002-31.277/93-2, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 35.316 y 44.041, extendidos y fechados el 27 de julio de 1980 y el 09 de enero de 1995, tramitados por los Expedientes Nros. 507.250/79-8 y 2020-31277/93-2, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese; Cumplido, archívese.

EX-2019-37415853- -APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 35316 - EX-2019-37415853- -APN-DGA#ANMAT

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N°
35.316**

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: GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED

Representante en el país: GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6557

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DERMADEX CAPILAR

Nombre Genérico (IFA/s): 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL

Concentración: 0,05 %

Forma farmacéutica: LOCIÓN

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente	(s) Concentración / unidad de medida
-------------	--------------------------------------

Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	
17-PROPIONATO DE CLOBETASOL	0,05 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CARBOMER	0,155 g (Se usa 0,155 % p/p de CARBOMER debido a que la dispersión se realiza por agitación solamente y sin el uso de calor equivale a 0,13 % p/p con el uso del calor)
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	39,3 g (equivalente a 50,06 ml – Densidad 0,785 g/ml)
HIDRÓXIDO DE SODIO	c.s.p. pH
AGUA PURIFICADA	c.s.p. 100 g

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

Envase Primario: Envase de plástico

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 30 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 unidad

Presentaciones: Envases conteniendo 1 unidad

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura inferior a los 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AD01

Acción terapéutica: CORTICOSTEROIDES MUY POTENTES

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: DERMADEX Capilar es un corticosteroide tópico muy potente indicado en ciclos cortos para afecciones que no responden satisfactoriamente a esteroides menos activos. Está indicado para uso en dermatosis que responden a esteroides en el cuero cabelludo tales como: Psoriasis, Dermatitis recalcitrantes.

Prospectos autorizados por DI-2021-4511-APN-ANMAT#MS (Prospecto obrante en el IF-2021-47561279-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el IF-2021-47561319-APN-DERM#ANMAT) - EX-2021-11972428- -APN-DGA#ANMAT.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASPEN BAD OLDESLOE GmbH	INDUSTRIESTRASSE 32-36, D-23843	BAD OLDESLOE	ALEMANIA

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASPEN BAD OLDESLOE GmbH	INDUSTRIESTRASSE 32-36, D-23843	BAD OLDESLOE	ALEMANIA

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
ASPEN BAD OLDESLOE GmbH	INDUSTRIESTRASSE 32-36, D-23843	BAD OLDESLOE	ALEMANIA

Nombre comercial: DERMADEX

Nombre Genérico (IFA/s): 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL

Concentración: 0,05 %

Forma farmacéutica: CREMA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
17-PROPIONATO DE CLOBETASOL	0,050 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
MONOESTEARATO DE GLICERILO	11,0 g
ALCOHOL CETOESTEARÍLICO	8,40 g
MONOESTEARATO DE GLICERILO AUTOEMULSIFICABLE	1,50 g
CERA BLANCA	1,25 g
CLOROCRESOL	0,075 g
CITRATO DE SODIO	0,050 g
ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO	0,046 g
PROPILENGLICOL	47,50 g
AGUA PURIFICADA	c.s.p. 100 g

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

Envase Primario: Tubo

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 15 g y 30 g

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 tubo de 15 g y Envases conteniendo 1 tubo de 30 g

Presentaciones: Envases conteniendo 1 tubo de 15 g y Envases conteniendo 1 tubo de 30 g

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura inferior a los 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AD01

Acción terapéutica: CORTICOSTEROIDES MUY POTENTES

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: CLOBETAZOL es un corticosteroide tópico muy potente indicado en adultos, ancianos y niños mayores de 1 año para el tratamiento a corto plazo, sólo de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas más resistentes de las dermatosis que responden a corticosteroides y que no responden a los corticosteroides menos potentes tales como: psoriasis (excluida la psoriasis en placa diseminada), dermatosis recalcitrante, liquen plano, lupus eritematoso discoide, otras afecciones de la piel que no responden satisfactoriamente a corticosteroides menos potentes.

Prospectos autorizados por DI-2021-1394-APN-ANMAT#MS (Prospecto obrante en el IF-2021-08171302-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el IF-2021-08171182-APN-DERM#ANMAT) - EX-2021-06034243-APN-DGA#ANMAT.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 8464	JACAREPAGÚA	BRASIL

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE	ESTRADA DOS	JACAREPAGÚA	BRASIL

BRASIL LTDA.	BANDEIRANTES, 8464		
--------------	-----------------------	--	--

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 8464	JACAREPAGÚA	BRASIL

Nombre comercial: DERMADEX

Nombre Genérico (IFA/s): 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL

Concentración: 0,05 %

Forma farmacéutica: UNGÜENTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
17-PROPIONATO DE CLOBETASOL	0,050 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
PROPILENGLICOL	5,000 g
SESQUIOLEATO DE SORBITANO	0,500 g
VASELINA	c.s.p. 100,000 g

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

Envase Primario: Tubo

Contenido por envase primario: Envase conteniendo 15 g y 30 g

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 tubo de 15 g y Envases conteniendo 1 tubo de 30 g

Presentaciones: Envases conteniendo 1 tubo de 15 g y Envases conteniendo 1 tubo de 30 g

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses.

Forma de conservación: Temperatura inferior a los 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AD01

Acción terapéutica: CORTICOSTEROIDES MUY POTENTES

Vía/s de administración: TÓPICA

Indicaciones: CLOBETAZOL es un corticosteroide tópico muy potente indicado en adultos, ancianos y niños mayores de 1 año para el tratamiento a corto plazo, sólo de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas más resistentes de las dermatosis que responden a corticosteroides y que no responden a los corticosteroides menos potentes tales como: psoriasis (excluida la psoriasis en placa diseminada), dermatosis recalcitrante, liquen plano, lupus eritematoso discoide, otras afecciones de la piel que no responden satisfactoriamente a corticosteroides menos potentes.

Prospectos autorizados por DI-2021-1394-APN-ANMAT#MS (Prospecto obrante en el IF-2021-08171302-APN-DERM#ANMATe información para el paciente obrante en el IF-2021-08171182-APN-DERM#ANMAT) - EX-2021-06034243-APN-DGA#ANMAT.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a.Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 8464	JACAREPAGÚA	BRASIL

b.Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	------------------------	-----------	------

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 8464	JACAREPAGÚA	BRASIL
---------------------------------	--------------------------------------	-------------	--------

c.Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA.	ESTRADA DOS BANDEIRANTES, 8464	JACAREPAGÚA	BRASIL

4. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **27 de julio de 2025.-**

5. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 35.316 y 44.041; extendidos y fechados el 27 de julio de 1980 y el 09 de enero de 1995, tramitados por los Expedientes Nros. 507.250/79-8 y 2020-31277/93-2, respectivamente; por el EX-2019-37415853- -APN-DGA#ANMAT - DI-2021-7628-APN-ANMAT#MS

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA

SC – RS