



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Resolución N°

5361

BUENOS AIRES, **14 SEP 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000088-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. 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 Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

15



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud

5361

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 consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que 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 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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

[Handwritten signature]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Por ello:

EL INTERVENTOR 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 ANAPSOR y nombre/s genérico/s CALCIPOTRIOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., 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.

5

87



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- 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 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco
(5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse 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°:1-0047-0000-000088-09-1

DISPOSICIÓN N°:

5361

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5361

Nombre comercial: ANAPSOR

Nombre/s genérico/s: CALCIPOTRIOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESCALADA 133, CAPITAL FEDERAL (FORTBENTON CO
LABORATORIES).

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

Forma farmacéutica: UNGÜENTO.

Nombre Comercial: ANAPSOR.

Clasificación ATC: D05AX02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO TÓPICO DE LA PSORIASIS VULGARIS.

Concentración/es: 5 mg. de CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 5 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA
LIQUIDA 40 G, EDETATO DISODICO 30 MG, VASELINA SÓLIDA 10 G, ALFA

Handwritten signature and initials



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

5361

TOCOFEROL 1 G, HIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 300 MG, ETER
ESTEARILICO DEL MACROGOL (2) 20 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y
TAPA.

Presentación: POMOS CON 30, 60 y 100 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 30, 60 y 100 GRAMOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: ANAPSOR.

Clasificación ATC: D05AX02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO TÓPICO DE LA PSORIASIS VULGAR

Concentración/es: 5 mg. de CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 5 mg.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, VASELINA LIQUIDA 4 g, EDETATO
DISODICO 30 mg, VASELINA SÓLIDA 15 g, ALFA TOCOFEROL 1 g, FOSFATO
MONOSODICO 0.15 G, FOSFATO DISODICO 0.266 G, CLOROCRESOL 0.1 G,

g
.
P
g



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

5361

ALCOHOL CETOESTEARILICO 9 G, CETOMACROGOL 1000 2.5 G, GLICEROL 3 G,
HIDROXIDO DE SODIO Ó ACIDO FOSOFORICO C.S.P. pH=5.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Via/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y
TAPA

Presentación: POMOS CON 30, 60 Y 100 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 30, 60 Y 100 GRAMOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: ANAPSOR.

Clasificación ATC: D05AX02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO TÓPICO DE LA PSORIASIS VULGARIS.

Concentración/es: 5 mg. de CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 5 mg.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 0,5 G, PROPILENGLICOL 5 G,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 200 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G,
EDETATO DISODICO 30 MG, ALCOHOL ISOPROPILICO 40 G, MENTOL 200 MG,

Handwritten marks and signatures.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

HIDROXIDO DE SODIO PARA AJUSTAR pH= 5.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: FRASCOS CON 60, 30 Y 15 ML DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 60, 30 Y 15 ML DE LOCIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5361

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

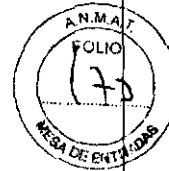
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

5361


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Estuche
ANAPSOR
CALCIPOTRIOL
Crema 0,005 %



Industria Argentina

Venta Bajo Receta

5361

Fórmula Cualcuanitativa

Cada 100 g de crema contiene:

Calcipotriol	5 mg
(como hidrato 5.218 mg)	
Edetato disódico	30 mg
Alcohol cetosteárico	9 g
alfa-Tocoferol	1 g
Glicerol	3 g
Clorocresol	0,100 g
Cetomacrogol 1000	2.5 g
Vaselina sólida	15 g
Vaselina líquida	4 g
Fosfato disódico	0,266 g
Fosfato monosódico	0.150 g
NaOH 1N o ácido fosfórico 10% c.s.p pH 5,0	
Agua Purificada c.s.p	100,00 g

Posología

Ver Prospecto adjunto

Forma de Conservación

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente a menos de 25°C.

Presentaciones

Anapsor Crema 0.005 % se presenta en envase conteniendo 30g, 60g y 100 g

Lote

Vencimiento

Código de Barras

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro:

Elaborado por:

Fortbenton Co Laboratories S.A

Escalada 133 - CABA Código Postal: 1407

Teléfono: 4635-0770 Fax: 4682-9314

Directora Técnica: Farm Paula Delgado N° de Matrícula: 13.944

Minian Patricia Juárez
Apt. 101

PAULA DELGADO
Farmacéutica
N° 13.944
Directora Técnica



Proyecto de Estuche

ANAPSOR

CALCIPOTRIOL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Ungüento

0.005 %

Presentaciones

Anapsor 0.005 % Ungüento 100 g

Anapsor 0.005 % Ungüento 60 g

Anapsor 0.005 % Ungüento 30 g

Formula Cualicuantitativa

ANAPSOR Ungüento 0.005 %

Calcipotriol	5 mg
(como hidrato	5.218 mg)
Edetato disodico	30 mg
Hidrógeno fosfato de sodio dihidrato	300 mg
alfa-Tocoferol	1 g
Vaselina liquida	40 gr
Éter estearílico del macrogol (2)	20 gr
Propilenglicol	10 gr
Vaselina solida	10 gr
Agua purificada csp	100 gr

Posología: Ver Prospecto adjunto

Lote

Vencimiento

Código de Barras

Conservar a temperatura menor a 30 °C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nro:

Elabora y Distribuye

Fortbenton Co Laboratories

Escalada 133 Código Postal: 1407

Provincia: Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4635-0770 Fax: 4682-9314

Directora Técnica: Farm Paula Delgado N° de Matrícula: 13.944

Miriam Patricia Juárez
Apodada



Proyecto de Estuche

ANAPSOR

CALCIPOTRIOL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Locion

0.005 %

5361

Presentaciones

Anapsor 0.005 % Locion 60 ml

Anapsor 0.005 % Locion 30 ml

Anapsor 0.005 % Locion 15 ml

Formula Cualicuantitativa

ANAPSOR Locion 0.005 %

Calcipotriol	5 mg
(como hidrato	5.218 mg)
Edetato disodico	30 mg
Hidroxipropil metil celulosa	200 mg
Alcohol Isopropilico	40 gr
Mentol	200 mg
Citrato de sodio	0.5 gr
Hidroxido de sodio csp pH 5.0	
Propilenglicol	5 gr
Agua Purificada csp	100 gr

Posología: Ver Prospecto adjunto

Lote

Vencimiento

Codigo de Barras

Conservar a temperatura menor a 30 °C

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nro:

Elabora y Distribuye

Fortbenton Co Laboratories

Escalada 133 Código Postal: 1407

Provincia: Provincia de Buenos Aires

Teléfono: 4635-0770 Fax: 4682-9314

Directora Técnica: Farm Paula Delgado N° de Matricula: 13.944

Miriam Patricia Suárez
Apod. 13.944



5361

Proyecto de Prospecto

ANAPSOR

CALCIPOTRIOL

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Loción 0.005 %

Ungüento 0.005 %

Crema 0.005%

Presentaciones

Anapsor 0.005 % crema 100 g

Anapsor 0.005 % crema 60 g

Anapsor 0.005 % crema 30 g

Anapsor 0.005 % Ungüento 100 g

Anapsor 0.005 % Ungüento 60 g

Anapsor 0.005 % Ungüento 30 g

Anapsor 0.005 % Loción 60 ml

Anapsor 0.005 % Loción 30 ml

Anapsor 0.005 % Loción 15 ml

Formula Cualicuantitativa

ANAPSOR Ungüento 0.005 %

Calcipotriol	5 mg
(como hidrato)	5.218 mg
Edetato disódico	30 mg
Hidrógeno fosfato de sodio dihidrato	300 mg
alfa-Tocoferol	1 g
Vaselina líquida	40 g
Éter estearílico del macrogol (2)	20 g
Propilenglicol	10 g
Vaselina sólida	10 g
Agua purificada csp	100 g

ANAPSOR Crema 0.005 %

Calcipotriol	5 mg
(como hidrato)	5.218 mg
Edetato disódico	30 mg
Alcohol cetosteárilico	9 g
alfa-Tocoferol	1 g
Glicerol	3 g
Clorocresol	0,100 g
Cetomacrogol 1000	2.5 g
Vaselina sólida	15 g
Vaselina líquida	4 g
Fosfato disódico	0,266 g
Fosfato monosódico	0,150 g
NaOH 1N o ácido fosfórico 10% c.s.p pH 5,0	
Agua Purificada c.s.p	100,00 g


PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Directora Técnica



ANAPSOR Loción 0.005 %

Calcipotriol	5 mg
(como hidrato)	5.218 mg
Edetato disódico	30 mg
Hidroxiopropil metil celulosa	200 mg
Alcohol Isopropílico	40 g
Mentol	200 mg
Citrato de sodio	0.5 g
Hidróxido de sodio csp pH 5.0	
Propilenglicol	5 g
Agua Purificada csp	100 g



Clasificación farmacológica: Antipsoriásico de uso tópico
Código/s ATC (aplicación/es terapéutica/s): ATC:D05AX02

Propiedades farmacológicas

El calcipotriol (CA) es un derivado sintético de la vitamina D comercializado para el tratamiento tópico de la psoriasis en placas (psoriasis vulgar).

Igual que otros derivados de la vitamina D, el CA tópico inhibe la proliferación epidérmica de los queratinocitos y aumenta la diferenciación celular en pacientes con psoriasis; pero al presentar una escasa absorción sistémica (menos del 1%), virtualmente, no afectaría al metabolismo del calcio.

El CA en ungüento al 0,005% se ha mostrado superior al placebo y al menos tan eficaz como betametasona (ungüento 0,1%) o ditranol (crema 0,1-2%) en pacientes con psoriasis, mejorando las lesiones y reduciendo o eliminando éstas tras 4-8 semanas de tratamiento. Sin embargo, en la mayoría de los casos las lesiones reaparecieron una vez finalizado el tratamiento. Frente a otros preparados tópicos como el ditranol o la brea de hulla, el ungüento de CA presenta la ventaja de ser incolora e inodora y no mancha la piel ni la ropa, siendo mejor aceptada "cosméticamente" por los pacientes.

Al contrario que los corticoesteroides tópicos que pueden producir efectos adversos importantes tras su uso prolongado, no se ha descrito atrofia cutánea o efectos adversos sistémicos asociados al uso de CA tópico tras un año de seguimiento; aunque la información sobre su uso a largo plazo es muy limitada.

Aunque existe cierta controversia sobre la aparición de hipercalcemia asociada al uso tópico de CA, parece que la mayoría de los casos descritos aparecieron cuando se empleaban dosis superiores a la máxima recomendada (100gr/semana).

Propiedades farmacodinámicas

D05AX: otros antipsoriásico tópicos.

Calcipotriol es un análogo de la vitamina D. Los resultados in vitro sugieren que Calcipotriol induce la diferenciación e inhibe la proliferación de los queratinocitos. Esta es la base propuesta para su efecto sobre la psoriasis.

Propiedades farmacocinéticas

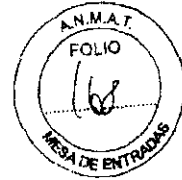
La absorción transdérmica del Calcipotriol ha demostrado encontrarse entre el 1 y el 5 % de la dosis administrada.

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris.

Miriam Pardo Juárez

PAULA DELGADO
Farmacéutica
N.º 13.844
Directora Técnica



5361

Posología y forma de administración

Adultos:

Ungüento se aplicará sobre la zona afectada una o dos veces al día. Inicialmente se recomienda aplicarla dos veces al día.

La aplicación del ungüento puede reducirse a una vez al día cuando se considere apropiado. La dosis máxima semanal no debe exceder los 100 gramos (equivalente a 5 mg de Calcipotriol).

Cuando la crema, el ungüento o la solución cutánea se aplican en forma conjunta, la dosis total de Calcipotriol no debe exceder de 5 mg a la semana.

La aplicación dos veces al día del ungüento en combinación con fototerapia, ciclosporina o acitretina y la aplicación una vez al día en combinación con corticosteroides tópicos es eficaz y bien tolerada.

Cuando se aplique ungüento junto con corticosteroides tópicos, se recomienda su aplicación alternativamente, es decir, se aplicará uno por la mañana y el otro por la noche.

Crema y Ungüento: aplicar en las zonas afectadas de la piel 2 veces al día. En algunos pacientes la terapéutica de mantenimiento requiere aplicaciones menos frecuentes. **Loción:** colocar algunas gotas sobre el área afectada. Habitualmente, aplicar 2 veces al día. La mejoría puede comenzar a observarse a las 2 semanas. La dosis semanal no debe exceder los 100 g de ungüento o 60 ml de loción.

Niños:

Niños mayores de 12 años: El ungüento se aplicará sobre la zona afectada dos veces al día. La dosis máxima semanal no superará los 75 gramos de ungüento (equivalente a 3,75 mg de Calcipotriol).

Niños de edades comprendidas entre los 6 y los 12 años: El ungüento se aplicará sobre la zona afectada dos veces al día. La dosis máxima semanal no superará los 50 gramos de ungüento (equivalente a 2,5 mg de Calcipotriol).

Niños menores de 6 años: Existe una limitada experiencia con ANAPSOR ungüento en este grupo de edad. No se ha establecido una dosis máxima segura.

No existe experiencia en niños sobre el uso de la ungüento en combinación con otras terapias.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Debido al contenido en Calcipotriol, está contraindicado en pacientes con alteraciones conocidas del metabolismo del calcio.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe instruirse al paciente para un correcto uso del producto con el fin de evitar la aplicación y contacto accidental con la cara, boca y ojos. Deberán lavarse las manos después de cada aplicación.

Debe evitarse el empleo en pacientes con insuficiencia renal grave o alteraciones hepáticas graves.

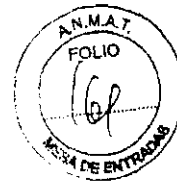
El riesgo de hipercalcemia es mínimo cuando se siguen las recomendaciones de empleo. Puede producirse hipercalcemia si se excede la dosis máxima semanal (100 g). Sin embargo, los niveles séricos de calcio rápidamente se normalizan cuando se interrumpe el tratamiento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Miriam [Signature]

DALVA DELGADO
Farmacóloga
M.N. 13.944
Directora Técnica



5361

Embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el empleo de Anapsor en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han demostrado efectos teratógenos. El riesgo potencial en humanos es desconocido. Por tanto, durante el embarazo, únicamente debe emplearse Anapsor cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos.

Lactancia

No existen datos sobre la excreción de Calcipotriol a leche materna. Se debe tener precaución cuando se prescriba a mujeres en periodo de lactancia. Debe instruirse a la paciente para que no se aplique en las mamas durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No tiene influencia o ésta es insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son reacciones cutáneas diversas y en particular reacciones en la zona de aplicación. En muy raras ocasiones se ha notificado hipercalcemia y reacciones alérgicas.

A continuación se enumeran las reacciones adversas según la Clasificación de Órganos y Sistemas, clasificándolas por orden de frecuencia:

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

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo:

Frecuentes: Prurito, irritación cutánea, sensación de quemazón y picor, sequedad de la piel, eritema y erupción cutánea (rash).

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo:

Frecuentes: Prurito, irritación cutánea, sensación de quemazón y picor, sequedad de la piel, eritema y erupción cutánea (rash).

Poco frecuentes: Dermatitis de contacto, eczema y empeoramiento de la psoriasis.

Muy raras: Cambios transitorios en la pigmentación de la piel, reacciones de fotosensibilidad transitorias y reacciones de hipersensibilidad incluyendo urticaria, angioedema, edema facial o periorbital.

Trastornos metabólicos y nutricionales:

En muy raras ocasiones pueden aparecer efectos sistémicos tras el uso tópico causando hipercalcemia o hipercalcemia.

Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental

El empleo por encima de la dosis recomendada puede ocasionar una elevación del calcio sérico, el cual se normaliza rápidamente al interrumpir el tratamiento.

Una sobredosificación aguda no es fácil que ocurra, sin embargo, en los casos de sobredosificación crónica o mal uso, pueden aparecer datos de hipercotisolismo y siendo así, debe suspenderse el uso de esteroides tópicos gradualmente y bajo supervisión médica pues podría existir el riesgo de insuficiencia adrenal.

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 A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

FADLY DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Directora Técnica

[Firma]



Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Forma de conservación:

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente a menos de 25°C.

Mantener alejado del alcance de los niños.

5361

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nro:

Elabora y Distribuye

Fortbenton Co Laboratories S.A

Escalada 133 – C.A.B.A Código Postal: 1407

Tel: 4635-0770 Fax: 4682-9314

Directora Técnica: Farmacéutica Paula Delgado

Nº de Matrícula: 13.944

Miriam Pakiza Juárez
Asistente

PAULA DELGADO
Farmacéutica
M.N. 13.944
Directora Técnica



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000088-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5361** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ANAPSOR

Nombre/s genérico/s: CALCIPOTRIOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ESCALADA 133, CAPITAL FEDERAL (FORTBENTON CO LABORATORIES).

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

Forma farmacéutica: UNGÜENTO.

Nombre Comercial: ANAPSOR.

Clasificación ATC: D05AX02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO TÓPICO DE LA PSORIASIS VULGARIS.

Concentración/es: 5 mg. de CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO).



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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: CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 5 mg.

Excipientes: PROPILENGLICOL 10 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, VASELINA LIQUIDA 40 G, EDETATO DISODICO 30 MG, VASELINA SÓLIDA 10 G, ALFA TOCOFEROL 1 G, HIDROGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO 300 MG, ETER ESTEARILICO DEL MACROGOL (2) 20 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA.

Presentación: POMOS CON 30, 60 y 100 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 30, 60 y 100 GRAMOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: ANAPSOR.

Clasificación ATC: D05AX02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO TÓPICO DE LA PSORIASIS VULGAR

Concentración/es: 5 mg. de CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Genérico/s: CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 5 mg.

Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g, VASELINA LIQUIDA 4 g, EDETATO DISODICO 30 mg, VASELINA SÓLIDA 15 g, ALFA TOCOFEROL 1 g, FOSFATO MONOSODICO 0.15 G, FOSFATO DISODICO 0.266 G, CLOROCRESOL 0.1 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 9 G, CETOMACROGOL 1000 2.5 G, GLICEROL 3 G, HIDROXIDO DE SODIO Ó ACIDO FOSOFORICO C.S.P. pH=5.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: POMOS CON 30, 60 Y 100 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: POMOS CON 30, 60 Y 100 GRAMOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: ANAPSOR.

Clasificación ATC: D05AX02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO TÓPICO DE LA PSORIASIS VULGARIS.

Concentración/es: 5 mg. de CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Genérico/s: CALCIPOTRIOL (COMO HIDRATO) 5 mg.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 0,5 G, PROPILENGLICOL 5 G,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 200 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G,
EDETATO DISODICO 30 MG, ALCOHOL ISOPROPILICO 40 G, MENTOL 200 MG,
HIDROXIDO DE SODIO PARA AJUSTAR pH= 5.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Via/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: FRASCOS CON 60, 30 Y 15 ML DE LOCIÓN.

Contenido por unidad de venta: FRASCOS CON 60, 30 Y 15 ML DE LOCIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado N° 55797,

en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 14 SEP 2010,

siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5361

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.