



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

5362

BUENOS AIRES, 14 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012400-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. 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 Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº 5362

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

5362

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 CALCIPOTRIOL LAZAR 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 DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízase 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 3° - 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

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.

5
H



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN N°

5362

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. Inscribese 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-012400-09-2

DISPOSICIÓN N°:

5362

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5362

Nombre comercial: CALCIPOTRIOL LAZAR

Nombre/s genérico/s: CALCIPOTRIOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.; Avda. Velez Sarsfield 5855,
Carapachay, -Pcia. de Buenos Aires-.

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

Forma farmacéutica: UNGÜENTO.

Nombre Comercial: CALCIPOTRIOL LAZAR .

Clasificación ATC: D05AX02.

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico de la psoriasis vulgar (en placas). La loción está especialmente indicada en la psoriasis del cuero cabelludo

Concentración/es: 50 MCG/G de CALCIPOTRIOL.

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.7.*

5362

Genérico/s: CALCIPOTRIOL 50 MCG/G.

Excipientes: PROPILENGLICOL 100.00 MG / G, EDTA DISODICO 0.065 MG / G,
VASELINA SOLIDA 873.535 MG / G, AGUA PURIFICADA 26.00 MG / G, ALFA
TOCOFEROL 0.020 MG / G, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.330 MG / G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR
Y TAPA CONICA DE POLIETILENO

Presentación: 15, 30 y 100 Gramos

Contenido por unidad de venta: 15, 30 y 100 Gramos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: CALCIPOTRIOL LAZAR .

Clasificación ATC: D05AX02 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico de la psoriasis vulgar (en placas). La loción
está especialmente indicada en la psoriasis del cuero cabelludo

Concentración/es: 0.005 G de CALCIPOTRIOL.



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 0.005 G.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 0.1 G, PROPILENGLICOL 4 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, HIDROXIPROPILCELULOSA 0.1 G, ALCOHOL ISOPROPILICO 40 G, LEVOMENTOL 0.08 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CAPILAR

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO BLANCO DE PEAD CON TAPA A ROSCA DE PP INVOLABLE

Presentación: 30, 50 y 100 ML

Contenido por unidad de venta: 30 50 100 MILILITROS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5362

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



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

5362

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

Dr. LAZAR & Cía. S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO



14562

CALCIPOTRIOL LAZAR®

CALCIPOTRIOL

Ungüento

Loción

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de ungüento contiene:

Calcipotriol	50,000 mcg
EDTA disódico	0,065 mg
Fosfato disódico dihidrato	0,330 mg
Alfa tocoferol	0,020 mg
Propilenglicol	100,000 mg
Agua purificada	26,000 mg
Vaselina sólida	873,535 mg

Cada 100 ml de loción contiene:

Calcipotriol	0,005 g
Citrato de sodio	0,100 g
Hidroxipropilcelulosa	0,100 g
Levomentol	0,080 g
Propilenglicol	4,000 g
Alcohol isopropílico	40,000 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Propiedades: **Propiedades farmacológicas:** El Calcipotriol es un análogo sintético de vitamina D₃, indicado para uso dermatológico tópico, que induce diferenciación celular e inhibe la proliferación de las células cutáneas (queratinocitos). La absorción transdérmica del Calcipotriol ha demostrado encontrarse entre el 1 y el 5 % de la dosis administrada.

Farmacología

El suministro natural de la vitamina D, en los humanos, depende principalmente de la exposición a los rayos ultravioletas del sol para la conversión de 7-dehidrocolesterol a la vitamina D₃ (calcitriol) en la piel. El Calcipotriol es un análogo sintético de la vitamina D₃.

Aunque el mecanismo de la acción antipsoriática del Calcipotriol no está totalmente dilucidado, las pruebas in vitro sugieren que el Calcipotriol es aproximadamente equipotente a la vitamina natural en sus efectos sobre proliferación y diferenciación de una variedad de tipos de célula. Se ha

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

EMILIO LOPEZ ESPINAR
APODERADO



5362

demostrado en estudios con animales que el Calcipotriol es 100-200 veces menos potente en sus efectos sobre la utilización del calcio que la hormona natural.

Los estudios clínicos con el ungüento radiomarcado indican que aproximadamente el 6 % de la dosis aplicada de Calcipotriol es absorbida sistémicamente cuando el ungüento es aplicado tópicamente a placas de psoriasis o el 5 % cuando es aplicado a la piel sana, y la mayor parte del activo absorbido es convertido a metabolitos inactivos 24 horas después de la aplicación.

Los estudios clínicos con la solución radiomarcada indican que menos del 1 % de la dosis aplicada de Calcipotriol es absorbida por el cuero cabelludo cuando la solución (2.0 ml) es aplicada en forma tópica a piel sana o a placas de psoriasis (160 cm²) durante 12 horas, y la mayor parte del Calcipotriol absorbido es convertido a metabolitos inactivos 24 horas después de la aplicación.

La Vitamina D y su metabolitos son transportados en la sangre unidos a proteínas específicas del plasma. La forma activa de la vitamina, vitamina 1,25-dihidroxi D 3 (calcitriol), es transformada a nivel hepático y excretada en la bilis. El metabolismo del Calcipotriol después de la absorción sistémica es rápido, y ocurre por una vía similar a la hormona natural. Los metabolitos primarios son mucho menos potentes que el Calcipotriol.

Existe evidencia de que la vitamina 1,25-dihidroxi D 3 (calcitriol) materna puede entrar en la circulación fetal, pero no se conoce si es excretado en la leche materna. Es de esperar que la disposición sistémica del Calcipotriol sea similar a la ocurrida naturalmente para la vitamina.

Indicaciones:

Tratamiento tópico de la psoriasis vulgar (en placas). La loción está especialmente indicada en la psoriasis del cuero cabelludo.

Posología:

Adultos:

CALCIPOTRIOL LAZAR ungüento: Aplicar moderadamente en las zonas afectadas de la piel dos veces al día. En algunos pacientes la terapéutica de mantenimiento requiere aplicaciones menos frecuentes.

CALCIPOTRIOL LAZAR loción: Colocar algunas gotas sobre el área afectada.

La loción se aplica habitualmente 2 veces por día.

La mejoría puede comenzar a observarse a las 2 semanas.

No deben utilizarse más de 100 g de ungüento ó 60 ml de loción en 1 semana.

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).

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


EMILIO LOPEZ ESPINAR
APODERADO



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

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

5362

Loción: Uso tópico sobre el cuero cabelludo. La dosis general es de 2 aplicaciones al día, mañana y tarde, en las áreas del cuero cabelludo afectadas de psoriasis. Una manera práctica de calcular cantidad / superficie afectada, es aplicar 1-2 gotas que cubran un área del tamaño de una estampilla de correos. En 1 semana no debe utilizarse más de 60 ml de solución. Si se prescribe concomitantemente con Calcipotriol Lazar ungüento, no debe utilizarse más de 30 g de estos últimos preparados. **Duración del tratamiento:** hasta 60 ml de solución de Calcipotriol Lazar solución 50 mcg/ml durante 5 semanas continuas.

Reacciones adversas: Basándose en los estudios clínicos de Calcipotriol pomada, aproximadamente el 15 % de los pacientes experimentaron 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, 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).

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.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

EMILIO LÓPEZ ESPINAR
APODERADO



5362

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con alteraciones conocidas del metabolismo del calcio (hipercalcemia) o evidencia de toxicidad de Vitamina D.

La loción está contraindicada en pacientes con erupciones psoriásicas agudas.

Advertencias

Evitar el contacto con los ojos o las membranas mucosas. Discontinuar su uso en caso de presentarse reacciones de sensibilidad o una excesiva irritación en áreas de la piel no relacionadas.

La loción es inflamable, por lo tanto mantener fuera del alcance del fuego.

Precauciones:

General: Tanto el uso de la loción como del ungüento puede causar la irritación de las lesiones y de la piel sana de alrededor. Si la irritación se desarrolla la aplicación debería ser discontinuada.

Se han observado elevaciones transitorias del calcio sérico durante la aplicación de Calcipotriol tópico. Si la elevación en el calcio sérico estuviera fuera del rango normal, discontinuar el tratamiento hasta que los niveles de calcio normales sean restaurados.

Información para Pacientes:

I. Esta medicación debe ser usada tal como le ha indicado su médico. Es sólo para uso externo. Evite el contacto con la cara u ojos. Como con cualquier medicación tópica, los pacientes deben lavarse las manos después de la aplicación.

II. Esta medicación sólo debe ser utilizada para el caso para el cual fue prescripto.

III. Los pacientes deben informar a su médico cualquier signo de reacciones locales adversas.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Daño en la Fertilidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del Calcipotriol. Los estudios en ratas en dosis de hasta 54 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ (318 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{día}$) de Calcipotriol no indicaron ningún daño de fertilidad o interpretación general reproductiva.

El Calcipotriol no provocó ningún efecto mutagénico en el ensayo de mutagenicidad Ames, la valoración de locus del linfoma de ratón, la prueba de aberración del cromosoma humano linfocito o la prueba de micronúcleos de ratón.

Embarazo: Efectos de Teratogénicos: Categoría de Embarazo C: Los Estudios de teratogenicidad fueron hechos por la vía oral donde esperan que la biodisponibilidad sea aproximadamente el 40-60% de la dosis administrada. En conejos, se notó un aumento de la toxicidad maternal y fetal, en una dosis de 12 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ (132 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{día}$); una dosis de 36 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ (396 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{día}$) causó un aumento significativo en la frecuencia de osificación incompleta de los huesos del pubis y falanges de fetos. En un estudio de ratas, una dosis de 54 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{día}$ (318 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{día}$) causó una frecuencia considerablemente aumentada de anormalidades esqueléticas (fontanelas agrandadas y costillas suplementarias)

Las fontanelas agrandadas son, muy probablemente, debido al efecto del Calcipotriol sobre metabolismo del calcio. Los niveles de exposición maternales y fetales estimados de ningún efecto en rata (43,2 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{día}$) y los estudios en conejos (17,6 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{día}$) son aproximadamente iguales al nivel de exposición sistémico humano previsto (18,5 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{día}$) del uso cutáneo. No hay estudios

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS EDUARDO FERNÁNDEZ EMILIO LÓPEZ ESPINAR
FARMACÉUTICA GERENTE APODERADO
DIRECTORA TÉCNICA

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, el ungüento de Calcipotriol Lazar se debe utilizar durante embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el potencial riesgo del feto.

Madres en período de lactancia: Se desconoce si el Calcipotriol es excretado en leche humana. Se deberá tener precaución cuando el ungüento de Calcipotriol Lazar se administra a una mujer que amamanta, ya que muchas drogas se excretan en leche humana.

5362

Uso Pediátrico: La seguridad y la eficacia del ungüento de Calcipotriol Lazar en niños no se han establecido. Debido a que es mayor la superficie de la piel que la masa corporal, los niños están en mayor riesgo que los adultos con respecto a los efectos nocivos sistémicos cuando los tratan con la medicación tópica.

Uso Geriátrico: En estudios clínicos con ungüento de Calcipotriol, del número total de pacientes, aproximadamente el 12% eran personas de 65 años o más, mientras que aproximadamente el 4% eran mayores de 75 años. Los resultados de un análisis de la severidad de efectos adversos relacionados con la piel demostraron una diferencia estadística significativa en sujetos con más de 65 años (más severos) comparados a aquellos que están bajo los 65 años (menos severos).

Reacciones Adversas:

En estudios clínicos controlados, las reacciones adversas más frecuentes informadas para el ungüento de Calcipotriol fueron: quemazón, picazón e irritación de la piel, lo cual ocurrió en aproximadamente 10-15% de los pacientes.

Se informaron de 1 a 10 % de los pacientes con: eritema, piel seca, peladura, erupción, dermatitis, empeoramiento de la psoriasis incluyendo el desarrollo de la psoriasis de cara/cuero cabelludo. Otros incidentes informados en menos de 1% de los pacientes incluyeron atrofia cutánea, hiperpigmentación, hipercalcemia y foliculitis.

Sobredosificación:

El Calcipotriol se puede absorber en suficientes cantidades para producir efectos sistémicos. El empleo por encima de la dosis recomendada puede ocasionar una elevación del calcio sérico, el cual se normaliza rápidamente al interrumpir el tratamiento.

Ante esta eventualidad concurrir al Hospital o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777/4654-6648

Presentaciones:

Ungüento: Envases con 15, 30 y 100 g.

Loción: Envases con 30, 50 y 100 ml.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

EMILIO LOPEZ ESPINAR
APODERADO

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



Conservación:

No conservar a temperatura superior a 25°C.


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

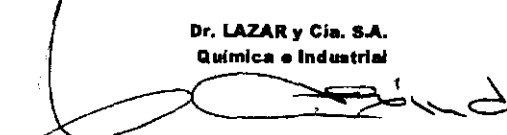
Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud.
Certificado N°

5362

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de aprobación del prospecto:/...../.....


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DR. EDORRIDO FERNÁNDEZ
GERENTE

EMILIO LOPEZ ESPINAR
APODERADO

Dr. LAZAR & Cía. S.A.



PROYECTO DE RÓTULOS

CALCIPOTRIOL LAZAR®
CALCIPOTRIOL
Ungüento
Industria Argentina
Venta bajo receta

5362

Contenido
15 g

Fórmula cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de ungüento contiene:

Calcipotriol	50,000 mcg
EDTA disódico	0,065 mg
Fosfato disódico dihidrato	0,330 mg
Alfa tocoferol	0,020 mg
Propilenglicol	100,000 mg
Agua purificada	26,000 mg
Vaselina sólida	873,535 mg

Posología
Ver prospecto adjunto.

Conservación:
No conservar a temperatura superior a 25°C.

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

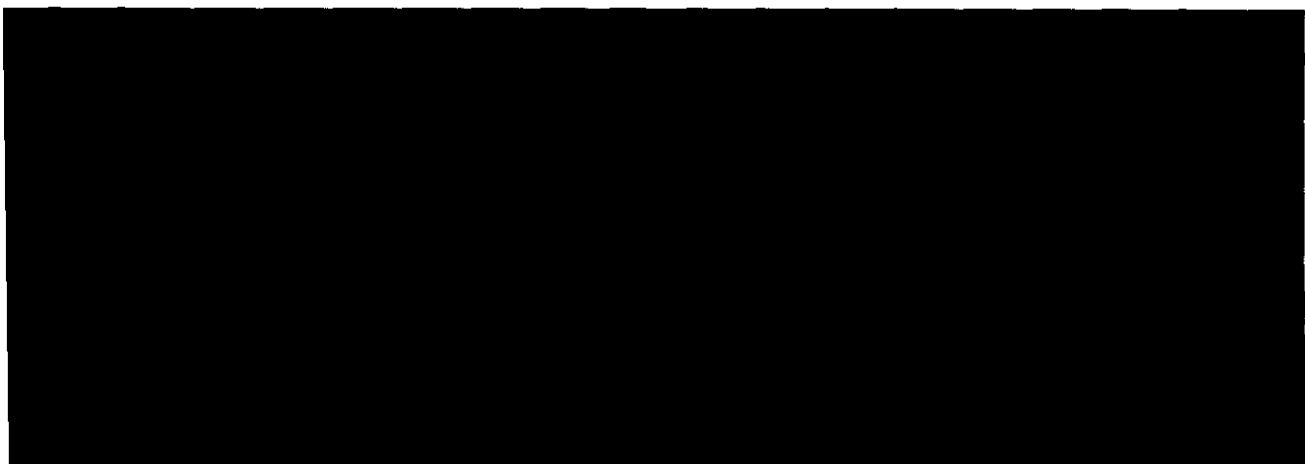
Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

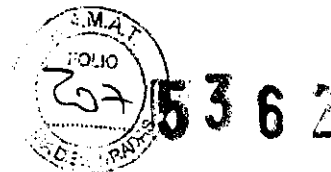
Lote:..... Vence:.....

Nota
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 30 y 100 g.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial
DANIELA A. CASAS FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ GERENTE
EMILIO LOPEZ ESPINAR APODERADO



Dr. LAZAR & Cía. S.A.



CALCIPOTRIOL LAZAR®
CALCIPOTRIOL
Loción
Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido
30 ml

Fórmula cualitativa y cuantitativa
Cada 100 ml de loción contiene:

Calcipotriol	0,005 g
Citrato de sodio	0,100 g
Hidroxiopropilcelulosa	0,100 g
Levomentol	0,080 g
Propilenglicol	4,000 g
Alcohol isopropílico	40,000 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

Posología
Ver prospecto adjunto.

Conservación:
No conservar a temperatura superior a 25°C.


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

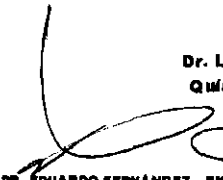
Especialidad Medicinal autorizada por
el Ministerio de Salud.
Certificado N°


Dr. LAZAR & Cía S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5855 (B1606ARI) Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Lote:..... Vence:.....

Nota
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 50 y 100 ml.


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA


DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE


EMILIO LÓPEZ ESPINAR
APODERADO

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial





*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°: 1-0047-0000-012400-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5362** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial CALCIPOTRIOL LAZAR

Nombre/s genérico/s CALCIPOTRIOL

Lugar/es de elaboración: DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.: Avda. Velez Sarsfield 5855, Carapachay, -Pcia. de Buenos Aires-.

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

07
Forma farmacéutica: UNGÜENTO.

Nombre Comercial: CALCIPOTRIOL LAZAR .

↙
Clasificación ATC: D05AX02.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico de la psoriasis vulgar (en placas). La loción está especialmente indicada en la psoriasis del cuero cabelludo

Concentración/es: 50 MCG/G de CALCIPOTRIOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIPOTRIOL 50 MCG/G.

Excipientes: PROPILENGLICOL 100.00 MG / G, EDTA DISODICO 0.065 MG / G,
VASELINA SOLIDA 873.535 MG / G, AGUA PURIFICADA 26.00 MG / G, ALFA
TOCOFEROL 0.020 MG / G, FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 0.330 MG / G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ INTERIOR
Y TAPA CONICA DE POLIETILENO

Presentación: 15, 30 y 100 Gramos

Contenido por unidad de venta: 15, 30 y 100 Gramos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5.
Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: CALCIPOTRIOL LAZAR .
7



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Clasificación ATC: D05AX02 .

Indicación/es autorizada/s : Tratamiento tópico de la psoriasis vulgar (en placas). La loción está especialmente indicada en la psoriasis del cuero cabelludo

Concentración/es: 0.005 G de CALCIPOTRIOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CALCIPOTRIOL 0.005 G.

Excipientes: CITRATO DE SODIO 0.1 G, PROPILENGLICOL 4 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ML, HIDROXIPROPILCELULOSA 0.1 G, ALCOHOL ISOPROPILICO 40 G, LEVOMENTOL 0.08 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CAPILAR

Envase/s Primario/s: FRASCO GOTERO BLANCO DE PEAD CON TAPA A ROSCA DE PP INVOLABLE

Presentación: 30, 50 y 100 ML

Contenido por unidad de venta: 30 50 100 MILILITROS

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

07
↖



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

Se extiende a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. el Certificado N° 55799 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°:

5362

W. Orsinger

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