



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6344

BUENOS AIRES, 04 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000233-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

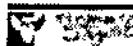
Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6344

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

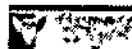
## DISPOSICIÓN N° 6344

especialidad medicinal de nombre comercial METILPREDNISOLONA PANALAB y nombre/s genérico/s METILPREDNISOLONA ACEPONATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF - 02/07/2014 15:28:39, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF - 02/07/2014 15:28:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION07.PDF - 02/07/2014 15:28:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION08.PDF - 02/07/2014 15:28:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 02/07/2014 15:28:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF - 02/07/2014 15:28:39.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular, deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6344

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

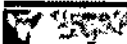
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000233-13-3



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



Proyecto de prospecto – Información para el paciente

**METILPREDNISOLONA PANALAB**  
**METILPREDNISOLONA ACEPONATO 0.1%**  
**CREMA / EMULSIÓN DÉRMICA TÓPICA**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**IMPORTANTE:** Para utilizar sobre la piel solamente (uso tópico). No aplique METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión en sus ojos.

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión antes de comenzar a utilizarlo y cada vez que necesite un nuevo envase. Puede haber nueva información. El folleto no reemplaza la consulta médica sobre su condición médica o sobre su tratamiento.

**Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto**

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

1. Qué es METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión y para qué se usa.
2. Antes de usar METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión.
3. Cómo usar METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión.
4. Posibles efectos secundarios.
5. Cómo conservar METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión.
6. Más información.

**¿Qué es METILPREDNISOLONA PANALAB y para qué se usa?**

METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión es un medicamento que se expende por prescripción médica para utilizar sobre la piel (uso tópico) para tratar el eczema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eczema de contacto, eczema degenerativo, eczema vulgar, eczema en niños.

METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión contiene aceponato de metilprednisolona que suprime las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas a la hiperproliferación, produciendo la regresión de los signos objetivos (eritema, edema, exudación) y de los síntomas (prurito, ardor, dolor).

**¿Quién no debe utilizar METILPREDNISOLONA PANALAB?**

No use METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión si Ud. tiene:

- Hipersensibilidad reconocida frente al principio activo y/o a cualquiera de sus componentes.
- Tuberculosis o procesos sífilíticos, varicela, herpes zoster y otras enfermedades de naturaleza vírica, rosácea, dermatitis perioral, úlcera, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones cutáneas postvacunales en el área a tratar.

### **¿Qué debo decirle a mi médico antes de utilizar METILPREDNISOLONA PANALAB?**

Antes de utilizar METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión coméntele a su médico sobre todos sus antecedentes médicos, incluido si Ud.:

- Tiene enfermedades dermatológicas infectadas por bacterias u hongos, ya que requieren un tratamiento específico adicional.
- Tiene la piel se seca excesivamente, durante el uso prolongado del aceponato de metilprednisolona crema, debe utilizarse una formulación con mayor contenido graso.
- tiene alguna otra condición médica.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión puede dañar al bebé por nacer.
- si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión pasa a la leche materna. Durante la lactancia la mujer no debe aplicarse el producto en los senos. El tratamiento de grandes áreas, el uso prolongado o apósitos oclusivos también deben evitarse durante la lactancia.

Infórmele a su médico sobre todas las medicinas que toma y los productos para la piel que utiliza. Especialmente infórmele a su médico si Ud. se someterá a una cirugía con anestesia general. Sepa qué medicamentos toma. Conserve un listado de ellos y muéstreselo a su doctor y a su farmacéutico cuando a Ud. le prescriban un nuevo medicamento.

### **¿Cómo debo utilizar METILPREDNISOLONA PANALAB?**

- Utilice METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión exactamente como se lo prescribieron.
- Su doctor le dirá por cuánto tiempo utilizar METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión.

### **Instrucciones para la aplicación de METILPREDNISOLONA PANALAB**

**Crema:** El aceponato de metilprednisolona se debe usar sólo cuando se necesite, aplicándolo en capa fina una vez al día sobre las áreas afectadas, friccionando suavemente. La duración del tratamiento no deberá sobrepasar en general, un período de 2 semanas en adulto.

**Pacientes pediátricos:** La duración del tratamiento no deberá sobrepasar en general, un período de 4 semanas. No se recomienda el uso de metilprednisolona aceponato crema en niños menores de 4 meses.

**Emulsión:** El aceponato de metilprednisolona se debe usar sólo cuando se necesite, aplicándolo en capa fina una vez al día sobre las áreas afectadas, friccionando suavemente. La duración del tratamiento no deberá sobrepasar en general, un período de 2 semanas en adulto.

**Pacientes pediátricos:** La duración del tratamiento no deberá sobrepasar en general, un período de 4 semanas. No se recomienda el uso de metilprednisolona aceponato crema en niños menores de 4 meses.

**Si olvida administrar una dosis de METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión**  
No use dosis doble para compensar las dosis olvidadas; si ha olvidado una dosis, continúe con su horario habitual según las instrucciones de su médico o las que se describen en el prospecto.

**Si interrumpe el tratamiento con METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión**

Si usted interrumpe prematuramente el uso de METILPREDNISOLONA PANALAB Crema ó Emulsión, podrían reaparecer los síntomas originales de su problema de piel. Por favor, contacte con su médico antes de interrumpir el tratamiento con METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión.

**Si usa más METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión del que debiera**

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda de METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión indican que es improbable el riesgo de intoxicación aguda, tras una sola aplicación tópica de una sobredosis (aplicación sobre una extensa área de la piel bajo condiciones favorables para la absorción) o ingestión oral inadvertida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

**¿Cuáles son los posibles efectos adversos con METILPREDNISOLONA PANALAB?**

METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión puede provocar efectos colaterales, incluyendo:

- Con frecuencia: ardor, eritema cutáneo, vesículas y prurito en la zona de aplicación.
- Con menor frecuencia: sequedad, foliculitis, erupción, parestesia en el lugar de aplicación e hipersensibilidad a la droga.
- Raramente: celulitis, edema, irritación en el lugar de aplicación, pioderma, fisuras en la piel, telangiectasia, atrofia en la piel, infección en la piel por hongos y acné.

*“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”*

**¿Cómo debo conservar METILPREDNISOLONA PANALAB?**

- Conserve METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión a temperatura ambiente o por debajo de los 30°C.
- Deseche de manera segura METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión una vez que el producto haya expirado.
- No congele el producto.
- Mantenga el envase bien cerrado.

**Mantenga METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**Más información sobre METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión**

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión para una condición para la cual no se lo hayan prescripto. *No le suministre METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión a otra persona, aún cuando manifieste la misma condición que tiene Ud. Puede hacerle daño.*

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre METILPREDNISOLONA PANALAB Crema y Emulsión que está destinada a los profesionales.

**¿Cuáles son los ingredientes que componen METILPREDNISOLONA PANALAB?**

**Crema:**

*Principio activo:* Metilprednisolona aceponato 0,1%.

*Excipientes:* glicerina, propilenglicol, alcohol cetosteárico, ciclopentasiloxano, metilparabeno, propilparabeno, estearato de sorbitan, EDTA disódico, BHT, carbopol 1342, trietanolamina y agua purificada.

**Emulsión:**

*Principio activo:* Metilprednisolona aceponato 0,1%.

*Excipientes:* glicerina, propilenglicol, alcohol cetosteárico, ciclopentasiloxano, metilparabeno, propilparabeno, estearato de sorbitan, EDTA disódico, BHT, carbopol 1342, trietanolamina y agua purificada.

**Presentaciones:**

METILPREDNISOLONA PANALAB se presenta en estuches conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 g de crema/emulsión.

Para uso dermatológico.  
No apto para uso oftálmico.  
Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.  
Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina  
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700  
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica  
Elaborado en Calle 23 esq. 66. V. Zagala, San Martín, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



PALMA María Gabriela  
Directora Técnica  
Panalab S.A. Argentina  
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo  
Apoderado  
Panalab S.A Argentina  
30-65812709-4



Proyecto de Prospecto

**METILPREDNISOLONA PANALAB**  
**METILPREDNISOLONA ACEPONATO 0.1%**  
**CREMA / EMULSIÓN DÉRMICA TÓPICA**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

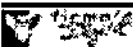
**Fórmula cualicuantitativa:**

Cada 100 g de Crema contiene:

Metilprednisolona aceponato .....	0.10 g
Glicerina .....	6.00 g
Propilenglicol .....	8.00 g
Alcohol cetosteárico .....	20.00 g
Ciclopentasiloxano .....	2.00 g
Metilparabeno .....	0.18 g
Propilparabeno .....	0.02 g
Estearato de sorbitan .....	3.00 g
EDTA disódico .....	0.10 g
BHT .....	0.10 g
Trietanolamina c.s.p. ....	pH = 6.00
Agua Purificada.....	100.00 g

Cada 100 g de Emulsión contiene:

Metilprednisolona aceponato .....	0.10 g
Glicerina .....	6.00 g
Propilenglicol .....	8.00 g
Alcohol cetosteárico .....	8.25 g
Ciclopentasiloxano .....	2.00 g
Metilparabeno .....	0.18 g
Propilparabeno .....	0.02 g
Estearato de sorbitan .....	3.00 g
EDTA disódico .....	0.10 g
BHT .....	0.10 g
Trietanolamina c.s.p. ....	pH = 6.00
Agua Purificada.....	100.00 g



**Acción Terapéutica:**

Corticoide tópico: Antiinflamatorio, antialérgico  
Código ATC: D07AC14

**Indicaciones:**

Eczema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eczema de contacto, eczema degenerativo, eczema vulgar, eczema en niños.

**Propiedades Farmacológicas:****Farmacodinamia:**

Después de la aplicación tópica, el aceponato de metilprednisolona suprime las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas a la hiperproliferación, produciendo la regresión de los signos objetivos (eritema, edema, exudación) y de los síntomas (prurito, ardor, dolor).

Se sabe que el aceponato de metilprednisolona por sí mismo y especialmente su metabolito principal, el 17-propionato de metilprednisolona, que se forma después del desdoblamiento en la piel, se unen al receptor glucocorticoide intracelular.

El complejo receptor esteroide se une a algunas regiones del DNA, y desencadena así una serie de efectos biológicos.

El enlace del complejo receptor esteroide induce la síntesis de la macrocortina. La macrocortina inhibe la liberación del ácido araquidónico y por ello la formación de mediadores de la inflamación, tales como las prostaglandinas y los leucotrienos.

El efecto inmunosupresor de los glucocorticoides puede ser explicado mediante la inhibición de la síntesis de las citoquinas y un efecto antimitótico, que todavía no está bien esclarecido.

La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas vasodilatadoras o el aumento del efecto vasoconstrictor de la adrenalina resultan, finalmente, en la actividad vasoconstrictora de los glucocorticoides.

**Farmacocinética:**

El aceponato de metilprednisolona se encuentra disponible en la piel tras su aplicación. La concentración en el estrato córneo y la piel viva disminuye de afuera hacia adentro.

El grado de absorción percutánea depende del estado de la piel, la formulación y las condiciones de aplicación (abierta/oclusiva).

El aceponato de metilprednisolona es hidrolizado en la epidermis y dermis al metabolito principal, 17-propionato de metilprednisolona, que se liga con mayor firmeza que la sustancia original al receptor corticoide, una señal de "bioactivación" en la piel.

Cuando se retira la capa córnea antes de la aplicación, las concentraciones de corticoesteroide en la piel son unas tres veces mayores que tras la aplicación sobre piel intacta.

La tasa y grado de absorción percutánea de un corticoesteroide tópico dependen de una serie de factores: la composición del vehículo, la concentración del compuesto en el vehículo, las condiciones de exposición (dosis área, duración de la exposición, aplicación abierta u oclusiva) y el estado de la piel tipo y gravedad de la enfermedad dermatológica, lugar anatómico, etc).

Después de alcanzar la circulación sistémica, el producto principal de la hidrólisis del aceponato de metilprednisolona, el 17-propionato de metilprednisolona se conjuga rápidamente con el ácido glucurónico y finalmente se inactiva.

Los metabolitos del aceponato de metilprednisolona (metabolito principal: 17-propionato-21-glucurónico de metilprednisolona) se eliminan principalmente por vía renal con una vida media de aproximadamente 16 horas. Tras la administración intravenosa, la excreción por la orina y las heces se completó dentro de los 7 días. No se observó acumulación de sustancia ni de metabolitos en el organismo.

**Posología - Modo de uso:**

Crema: El aceponato de metilprednisolona se debe usar sólo cuando se necesite, aplicándolo en capa fina una vez al día sobre las áreas afectadas, friccionando suavemente.

La duración del tratamiento no deberá sobrepasar en general, un período de 2 semanas en adulto.

*Pacientes pediátricos:* La duración del tratamiento no deberá sobrepasar en general, un período de 4 semanas. No se recomienda el uso de metilprednisolona aceponato crema en niños menores de 4 meses.

Emulsión: El aceponato de metilprednisolona se debe usar sólo cuando se necesite, aplicándolo en capa fina una vez al día sobre las áreas afectadas, friccionando suavemente.

La duración del tratamiento no deberá sobrepasar en general, un período de 2 semanas en adulto.

*Pacientes pediátricos:* La duración del tratamiento no deberá sobrepasar en general, un período de 4 semanas. No se recomienda el uso de metilprednisolona aceponato crema en niños menores de 4 meses.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones adversas observadas con cierta frecuencia son: ardor, eritema cutáneo, vesículas y prurito en la zona de aplicación. Con menor frecuencia se observaron: sequedad, foliculitis, erupción, parestesia en el lugar de aplicación e hipersensibilidad a la droga.

Raramente se observó: celulitis, edema, irritación en el lugar de aplicación, pioderma, fisuras en la piel, telangiectasia, atrofia en la piel, infección en la piel por hongos y acné.

**Advertencias y Precauciones:**

Las enfermedades dermatológicas infectadas por bacterias u hongos requieren un tratamiento específico adicional.

Si durante el uso prolongado del aceponato de metilprednisolona crema, la piel se seca excesivamente, debe utilizarse una formulación con mayor contenido graso.

Al aplicar aceponato de metilprednisolona se debe tener especial cuidado para evitar el contacto con los ojos.

No se han observado alteraciones de la función suprarrenal en adultos ni en niños cuando se han tratado áreas extensas (40-60% de la superficie cutánea). La aplicación tópica de corticoides sobre extensas áreas del cuerpo o por un período prolongado de tiempo, en particular bajo condiciones de oclusión, aumenta significativamente los riesgos de efectos secundarios sistémicos. Tener en cuenta que los pañales son oclusivos.

Tal como se conoce para los corticoides sistémicos, también se puede desarrollar glaucoma a partir del uso de corticoides locales (por ej., después de aplicaciones abundantes o extensas durante períodos prolongados de tiempo, bajo técnicas de vendaje oclusivo o aplicación cutánea alrededor de los ojos).

**Interacciones con otras sustancias:**

Ninguna conocida hasta el momento.

**Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:**

En los estudios de embriotoxicidad con aceponato de metilprednisolona se obtuvieron los resultados típicos de los glucocorticoides, por ejemplo, en sistemas de investigación adecuados se indujeron efectos embriofetales y teratogénicos después de una exposición a dosis suficientemente altas. Con base en estos hallazgos, se debe tener especial cuidado cuando se prescribe aceponato de metilprednisolona durante el embarazo. Los resultados de los estudios epidemiológicos se encuentran en el apartado "embarazo y lactancia".

Ni las investigaciones in Vitro para la detección de mutaciones genéticas en células bacterianas y de mamíferos, ni las investigaciones in Vitro e in vivo para la detección de mutaciones de cromosomas y genes indicaron que el aceponato de metilprednisolona tuviese potencial genotóxico.

No se realizaron estudios específicos de tumorigenicidad con aceponato de metilprednisolona. Los conocimientos sobre la estructura, el mecanismo del efecto farmacológico y los resultados obtenidos en los estudios de tolerancia sistémica con administración prolongada no indican aumento alguno en el riesgo de ocurrencia de tumores. Puesto que con la aplicación tópica de la emulsión de aceponato de metilprednisolona, bajo las condiciones de empleo recomendadas, no se llega a una exposición inmunosupresora sistémicamente efectiva, no se espera influencia alguna sobre la ocurrencia de tumores.

**Embarazo y lactancia:**

No hay datos adecuados acerca de la utilización de aceponato de metilprednisolona en mujeres embarazadas.

Ensayos clínicos experimentales realizados en animales con glucocorticoides han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección "Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad").

Una serie de estudios epidemiológicos sugieren que podría existir posiblemente un riesgo aumentado de labio y paladar hendido en recién nacidos de mujeres que fueron tratadas con glucocorticoides sistémicos durante el primer trimestre del embarazo.

Debe considerarse cuidadosamente la indicación clínica del tratamiento con la emulsión de aceponato de metilprednisolona y se debe valorar cuidadosamente la relación riesgo/beneficio en mujeres embarazadas y durante la lactancia.

No se sabe si el aceponato de metilprednisolona se secreta en la leche humana.

No se sabe si la administración tópica del aceponato de metilprednisolona posee una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana.

Por lo tanto se debe tener precaución cuando se administra aceponato de metilprednisolona a una mujer que está amamantando.

Durante la lactancia la mujer no debe aplicarse el producto en los senos. El tratamiento de grandes áreas, el uso prolongado o apósitos oclusivos deben evitarse durante la lactancia.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad reconocida frente al principio activo y/o a cualquiera de sus componentes.  
Tuberculosis o procesos sifilíticos, varicela, herpes zoster y otras enfermedades de naturaleza vírica, rosácea, dermatitis perioral, úlcera, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones cutáneas postvacunales en el área a tratar.

**Sobredosificación:**

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda de aceponato de metilprednisolona indican que es improbable el riesgo de intoxicación aguda, tras una sola aplicación tópica de una sobredosis (aplicación sobre una extensa área de la piel bajo condiciones favorables para la absorción) o ingestión oral inadvertida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

**Presentaciones:**

METILPREDNISOLONA PANALAB se presenta en estuches conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 g de crema/emulsión.

Para uso dermatológico.  
No apto para uso oftálmico.  
Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.  
Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66, V. Zagala, San Martín, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.



*firma/*  
*Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



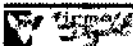
*firma/*  
*Digital*

PALMA María Gabriela  
Directora Técnica  
Panalab S.A. Argentina  
30658127094



*firma/*  
*Digital*

SANTOS Daniel Gustavo  
Apoderado  
Panalab S.A Argentina  
30-65812709-4



Proyecto de Rótulo

**METILPREDNISOLONA PANALAB  
METILPREDNISOLONA ACEPONATO 0.1%**

**CREMA**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Fórmula cualicuantitativa:**

Cada 100 g de Crema contiene:

Metilprednisolona aceponato .....	0.10 g
Glicerina .....	6.00 g
Propilenglicol .....	8.00 g
Alcohol cetosteárico .....	20.00 g
Ciclopentasiloxano .....	2.00 g
Metilparabeno .....	0.18 g
Propilparabeno .....	0.02 g
Estearato de sorbitan .....	3.00 g
EDTA disódico .....	0.10 g
BHT .....	0.10 g
Trietanolamina c.s.p. ....	pH = 6.00
Agua Purificada .....	100.00 g

**CONTENIDO:**

Estuches conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 g de crema.

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto adjunto.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Para uso dermatológico.  
No apto para uso oftálmico.  
Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.  
Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina  
Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700  
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica  
Elaborado en Calle 23 esq. 66. V. Zagala, San Martín, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



PALMA María Gabriela  
Directora Técnica  
Panalab S.A. Argentina  
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo  
Apoderado  
Panalab S.A Argentina  
30-65812709-4

Proyecto de Rótulo

**METILPREDNISOLONA PANALAB**  
**METILPREDNISOLONA ACEPONATO 0.1%**  
**EMULSIÓN**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Fórmula cualicuantitativa:**

**Cada 100 g de Emulsión contiene:**

Metilprednisolona aceponato .....	0.10 g
Glicerina .....	6.00 g
Propilenglicol .....	8.00 g
Alcohol cetosteárico .....	8.25 g
Ciclopentasiloxano.....	2.00 g
Metilparabeno .....	0.18 g
Propilparabeno .....	0.02 g
Estearato de sorbitan .....	3.00 g
EDTA disódico.....	0.10 g
BHT .....	0.10 g
Trietanolamina c.s.p. ....	pH = 6.00
Agua Purificada.....	100.00 g

**CONTENIDO:**

Estuches conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 g de emulsión.

**POSOLÓGIA:**

Ver prospecto adjunto.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Para uso dermatológico.  
No apto para uso oftálmico.  
Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.  
Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.  
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina  
Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700  
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica  
Elaborado en Calle 23 esq. 66. V. Zagala, San Martín, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.



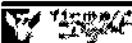
CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



PALMA María Gabriela  
Directora Técnica  
Panalab S.A. Argentina  
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo  
Apoderado  
Panalab S.A. Argentina  
30-65812709-4



Proyecto de Rótulo

**METILPREDNISOLONA PANALAB  
METILPREDNISOLONA ACEPONATO 0.1%**

**CREMA**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Fórmula cualicuantitativa:**

**Cada 100 g de Crema contiene:**

Metilprednisolona aceponato .....	0.10 g
Glicerina .....	6.00 g
Propilenglicol .....	8.00 g
Alcohol cetosteárilico .....	20.00 g
Ciclopentansiloxano .....	2.00 g
Metilparabeno .....	0.18 g
Propilparabeno .....	0.02 g
Estearato de sorbitan .....	3.00 g
EDTA disódico .....	0.10 g
BHT .....	0.10 g
Trietanolamina c.s.p. ....	pH = 6.00
Agua Purificada.....	100.00 g

**CONTENIDO:**

Estuches conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 g de crema.

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto adjunto.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Para uso dermatológico.  
No apto para uso oftálmico.  
Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.  
Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.  
Especialidad Médicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina  
Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700  
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica  
Elaborado en Calle 23 esq. 66. V. Zagala, San Martín, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



PALMA María Gabriela  
Directora Técnica  
Panalab S.A. Argentina  
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo  
Apoderado  
Panalab S.A Argentina  
30-65812709-4

Proyecto de Rótulo

**METILPREDNISOLONA PANALAB**  
**METILPREDNISOLONA ACEPONATO 0.1%**

**EMULSIÓN**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Fórmula cualicuantitativa:**

**Cada 100 g de Emulsión contiene:**

Metilprednisolona aceponato .....	0.10 g
Glicerina .....	6.00 g
Propilenglicol .....	8.00 g
Alcohol cetosteárico .....	8.25 g
Ciclopentasiloxano .....	2.00 g
Metilparabeno .....	0.18 g
Propilparabeno .....	0.02 g
Estearato de sorbitan .....	3.00 g
EDTA disódico .....	0.10 g
BHT .....	0.10 g
Trietanolamina c.s.p. ....	pH = 6.00
Agua Purificada .....	100.00 g

**CONTENIDO:**

Estuches conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 g de emulsión.

**POSOLOGÍA:**

Ver prospecto adjunto.

**LOTE:**

**VENCIMIENTO:**

Para uso dermatológico.

No apto para uso oftálmico.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C14371OK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Calle 23 esq. 66. V. Zagala, San Martín, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



PALMA María Gabriela  
Directora Técnica  
Panalab S.A. Argentina  
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo  
Apoderado  
Panalab S.A Argentina  
30-65812709-4



Buenos Aires, 04 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

**DISPOSICIÓN N° 6344**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 57515**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: PANALAB S.A. ARGENTINA

N° de Legajo de la empresa: 6998

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: METILPREDNISOLONA PANALAB

Nombre Genérico (IFA/s): METILPREDNISOLONA ACEPONATO

Concentración: 0,1 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

METILPREDNISOLONA ACEPONATO 0,1 g%

**Excipiente (s)**

GLICERINA 6 g NÚCLEO  
PROPILENGLICOL 8 g NÚCLEO  
ALCOHOL CETOESTEARILICO 20 g NÚCLEO  
CICLOPENTASILOXANO 2 g NÚCLEO  
METILPARABENO 0,18 g NÚCLEO  
PROPILPARABENO 0,02 g NÚCLEO  
ESTEARATO DE SORBITAN 3 g NÚCLEO  
AGUA PURIFICADA CSP 100 g NÚCLEO  
BUTILHIDROXITOLUENO 0,1 g  
TRJETANOLAMINA 99 % P/V 6 ajuste a pH  
EDETATO DISODICO 0,1 g

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 10 G, 15 G, 20 G, 25 G, 30 G, 40 G, 50 G, 60 G.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 Y 60 G

Presentaciones: 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

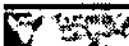
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AC14

Clasificación farmacológica: PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON CORTICOSTEROIDES

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: ECZEMA ENDÓGENO (DERMATITIS ATÓPICA, NEURODERMATITIS), ECZEMA DE CONTACTO, ECZEMA DEGENERATIVO, ECZEMA VULGAR, ECZEMA EN NIÑOS.

### 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
LABORATORIO OMICRON S.A.	5.847/03	CALLE 23 ESQ. 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5.847/03	CALLE 23 ESQ. 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5.847/03	CALLE 23 ESQ. 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

Nombre comercial: METILPREDNISOLONA PANALAB

Nombre Genérico (IFA/s): METILPREDNISOLONA ACEPONATO

Concentración: 0,1 g%

Forma farmacéutica: EMULSION DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

METILPREDNISOLONA ACEPONATO 0,1 g%
------------------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

GLICERINA 6 g
PROPILENGLICOL 8 g
ALCOHOL CETOESTEARILICO 8,25 g
CICLOPENTASILOXANO 2 g
METILPARABENO 0,18 g
PROPILPARABENO 0,02 g
ESTEARATO DE SORBITAN 3 g
BUTILHIDROXITOLUENO 0,1 g
TRITANOLAMINA 99 % P/V 6 ajuste a pH
EDETATO DISODICO 0,1 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA

Contenido por envase primario: 10 G, 15 G, 20 G, 25 G, 30 G, 40 G, 50 G, 60 G.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 Y 60 G

Presentaciones: 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

Página 4 de 6





Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PRESERVAR DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07AC14

Clasificación farmacológica: PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON CORTICOSTEROIDES

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: ECZEMA ENDÓGENO (DERMATITIS ATÓPICA, NEURODERMATITIS), ECZEMA DE CONTACTO, ECZEMA DEGENERATIVO, ECZEMA VULGAR, ECZEMA EN NIÑOS.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO OMICRON S.A.	5.847/03	CALLE 23 ESQ. 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### e) Acondicionamiento primario:

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Ceserós 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOOMICRON S.A.	5.847/03	CALLE 23 ESQ. 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**f) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOOMICRON S.A.	5.847/03	CALLE 23 ESQ. 66	VILLA ZAGALA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000233-13-3



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1301AAA), CABA

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