



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6807

BUENOS AIRES, 25 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006206-13-9 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita autorización para el cambio de fórmula, cambio de nombre y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado BETACORT PLUS / BETAMETASONA - GENTAMICINA - MICONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,1 g (equivalente a 0,082 g de Betametasona base) - GENTAMICINA BASE (como Sulfato) 0,1 g - MICONAZOL NITRATO 2 g, inscripta bajo el Certificado N° 50.928.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463, Decreto Reglamentario N° 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros.: 1.890/92 y 177/93 y dentro del alcance de la Disposición N°: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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

M J A



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N°

6807

Que existe en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 195 obra el informe técnico favorable del INAME.

Que a fojas 197 obra el informe favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETACORT PLUS / BETAMETASONA - GENTAMICINA - MICONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,1 g (equivalente a 0,082 g de Betametasona base) -

M P A



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 6807

GENTAMICINA BASE (como Sulfato) 0,1 g – MICONAZOL NITRATO 2 g, el cambio de fórmula y el cambio de nombre, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal ya mencionada en el Artículo anterior, aprobada por Certificado N° 50.928 y Disposición N° 3508/03, propiedad de la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 48 a 50, para los rótulos y de fojas 51 a 62 para los prospectos.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3508/03 los prospectos autorizados por las fojas 51 a 54, y el rótulo autorizado por la foja 48, de las aprobadas en el artículo 2º.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.928 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006206-13-9

DISPOSICION N° 6807

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M /



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**6807** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.928 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo: Nombre comercial / Genérico/s: BETACORT PLUS / BETAMETASONA - GENTAMICINA - MICONAZOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA DERMICA, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,1 g (equivalente a 0,082 g de Betametasona base) - GENTAMICINA BASE (como Sulfato) 0,1 g - MICONAZOL NITRATO 2 g.-
 Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3508/03.-
 Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003258-02-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fórmula	Cada 100 g contiene: Betametasona-17 valerato 0,10 g, Gentamicina (como gentamicina sulfato) 0,10 g, Miconazol nitrato 2 g, Vaselina líquida 6 g, Vaselina sólida 15 g, Alcohol estearílico + Cetearato 20 g, Fosfato monosódico anhidro 0,23 g, Clorocresol	Cada 100 g contiene: Betametasona dipropionato 0,1 g, Gentamicina base (como sulfato) 0,1 g, Miconazol nitrato 2 g, Vaselina líquida 10 g, Propilenglicol 10 g, Cetearil Alcohol y Cetearith-20 10 g, Fosfato monosódico anhidro 0,23 g, Alcohol Bencílico 1 g, EDTA



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

	0,20 g, EDTA disódico 0,10 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.-----	disódico 0,1 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 g.--- -----
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición N° 3508/03.-	Rótulos de fs. 48 a 50, corresponde desglosar fs. 48. Prospectos de fs. 51 a 62, corresponde desglosar de fs. 51 a 54.-
Cambio de nombre	BETACORT PLUS.-	BETACORT PLUS NF.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 50.928 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....2.5 SEP. 2014.....

Expediente N° 1-0047-0000-006206-13-9

DISPOSICIÓN N°

jfs

6807

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M D

6807

PROYECTO DE PROSPECTO**BETACORT PLUS NF**
**BETAMETASONA
GENTAMICINA
MICONAZOL**

CREMA DÉRMICA
Uso externo

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:Cada 100 g. contiene:

Betametasona dipropionato (Equivalente a 0,082 g de Betametasona base)	0,1	g.
Gentamicina Base (como Sulfato)	0,1	g.
Miconazol Nitrato	2	g.
Vaselina líquida	10	g.
Propilenglicol	10	g.
Cetearil Alcohol y Cetearth-20	10	g.
Fosfato monosódico anhidro	0,23	g.
Alcohol Bencílico	1	g.
EDTA disódico	0,1	g.
Hidróxido de sodio csp	pH	
Agua purificada c.s.p.	100	g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico, antibacteriano, antiinflamatorio, antiprurítico de uso dérmico. Código ATC: D07XA.

INDICACIONES:

Indicado en el tratamiento tópico de infecciones primarias y secundarias de la piel por bacterias susceptibles a Gentamicina y por hongos susceptibles a Miconazol, acompañadas por marcada reacción inflamatoria.

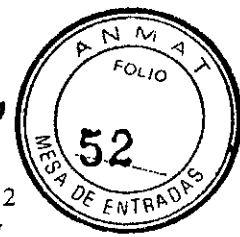
CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**Propiedades**

La Gentamicina es un antibiótico de amplio espectro. Entre las bacterias susceptibles a Gentamicina se incluyen cepas sensibles de Estreptococcus (grupo A beta hemolítico, alfa hemolítico), Staphylococcus aureus (coagulasa positivos, coagulasa negativos y algunas cepas productoras de penicilasa) y las bacterias gram negativas: Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerógenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris y Klebsiella pneumoniae.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

6807



El Miconazol es efectivo en el tratamiento de afecciones cutáneas causadas por *Cándida albicans* y otras especies de *Cándida*, así como en las provocadas por *Epidermophyton floccosum*, *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*).

Mecanismo de Acción:

Miconazol: El Miconazol inhibe la síntesis del ergosterol u otros esteroides, dañando la membrana celular del hongo y alterando su permeabilidad, dando como resultado la pérdida de elementos esenciales intracelulares, alterando así procesos bioquímicos de las células fúngicas.

Betametasona dipropionato: Los corticosteroides difunden a través de la membrana celular y se acomplejan con receptores específicos del citoplasma. Estos complejos entran en el núcleo, se ligan al DNA y estimulan la transcripción del RNA mensajero (mRNA) y la subsecuente síntesis de mediadores químicos responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides tópicos.

Gentamicina: Gentamicina pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Interfiere en la síntesis proteica de la bacteria, provocando su destrucción. A diferencia de otros antibióticos que son bacteriostáticos, Gentamicina es bactericida.

Farmacocinética:

Betametasona se absorbe en la piel normal y se metaboliza en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos.

Gentamicina no se absorbe en la piel sana pero sí en áreas lesionadas. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.

Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta y algo más por la piel lesionada. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se metaboliza en el hígado.

Tasa de absorción:

Betametasona se absorbe de 12 al 14% de la dosis.

Gentamicina por vía tópica se puede absorber significativamente solamente en las áreas lesionadas.

Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta (menos de 0,1% de la dosis).

POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Dosis Usual:

Adultos y Adolescentes:

Masajear suavemente con la cantidad suficiente de **BETACORT PLUS NF /BETAMETASONA GENTAMICINA MICONAZOL CASSARÁ, Crema Dérmica** en el área afectada 1 a 3 veces al día, según indicación médica.

Niños: Ver "Precauciones: Uso en Pediatría".

Duración del Tratamiento: Normalmente se observa mejoría clínica, con alivio del eritema y el prurito, en los primeros tres a cinco días del tratamiento. Si un paciente no muestra mejoría clínica al cabo de una semana de tratamiento con este medicamento deberá revisarse el diagnóstico.

M

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto o a otros corticoesteroides o imidazoles o a otros aminoglucósidos.

Contraindicado en presencia de virosis cutánea, TBC, rosácea, enfermedad de Cushing e inmunosupresión.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es menester tener presente que con la aplicación tópica de medicamentos que contienen corticosteroides pueden también aparecer cualquiera de los efectos secundarios comunicados con el uso de corticosteroides sistémicos, tales como: depresión suprarrenal, manifestaciones del Síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

La probabilidad de la aparición de estos efectos aumenta con la administración prolongada, o si se tratan superficies corporales extensas y también en el caso de inflamación, daño dérmico severo o vendaje oclusivo.

Este medicamento es de uso externo.

No aplicar cerca de los ojos.

Uso en Embarazo y Lactancia: Dado que la seguridad del uso de los corticoides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, no deben utilizarse durante la gestación, a menos que el médico determine si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticosteroides tópicos no deben utilizarse ni en superficies extensas, ni en grandes cantidades, ni durante periodos prologados, en mujeres embarazadas. Como no se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso en Pediatría: Dado que este medicamento contiene en su formulación Betametasona dipropionato, que es un corticosteroide de alta potencia, es menester tener en cuenta que los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo - pituitario - adrenal (HPA), inducida por corticosteroides tópicos. Esto se debe a que en los niños la relación entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada, y, en consecuencia, la absorción es mayor. En los niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo de la curva de crecimiento, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. No se recomienda este medicamento para dermatitis del pañal.

El uso en niños de este medicamento sólo podrá ser indicado y supervisado por el médico.


REACCIONES ADVERSAS:

BETACORT PLUS NF / ~~BETAMETASONA-GENTAMICINA-MICONAZOL-CASSARÁ,~~
Crema Dérmica es generalmente bien tolerado. Ocasionalmente puede presentarse irritación transitoria (edema, eritema y prurito).

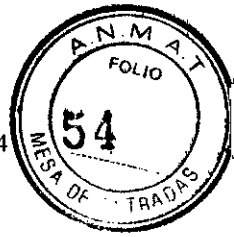
Las reacciones adversas locales, comunicadas por el uso de corticosteroides tópicos, especialmente cuando se usa sobre grandes superficies o cuando la duración del tratamiento es superior a 4 semanas, incluyen: ardor, picazón, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis de contacto, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

Con referencia a reacciones adversas por el uso en niños, ver "Advertencias y Precauciones - Uso en Pediatría).


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

6807



Puede presentarse sobreinfección bacteriana por sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles a los principios activos del producto.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

PRESENTACIÓN: Pomos por 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

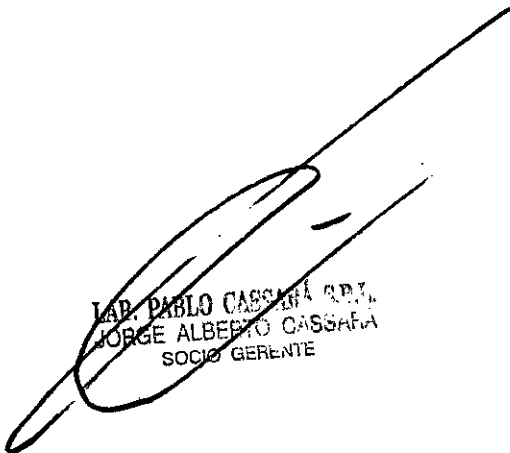
Certificado N°: 50.928

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
(C1408GBV) - Cdad. Bs.As.


DIRECTORA TÉCNICA
MARIA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

M



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARA
SOCIO GERENTE



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



6807

PROYECTO DE RÓTULO

BETACORT PLUS NF

**BETAMETASONA
GENTAMICINA
MICONAZOL**

CREMA DÉRMICA
Uso externo solamente

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Contenido Neto: 20 y 30 gramos.

Fórmula:

Cada 100 g. contiene:

Betametasona dipropionato (Equivalente a 0,082 g de Betametasona base)	0,1	g.
Gentamicina Base (como Sulfato)	0,1	g.
Miconazol Nitrato	2	g.
Vaselina líquida	10	g.
Propilenglicol	10	g.
Cetearil Alcohol y Cetearéth-20	10	g.
Fosfato monosódico anhidro	0,23	g.
Alcohol Bencilico	1	g.
EDTA disódico	0,1	g.
Hidróxido de sódio csp	pH	
Agua purificada c.s.p.	100	g.

POSOLÓGIA / MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver Prospecto adjunto.

LOTE N°:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°: 50.928.

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
Carhué 1096
(C1408GBV) – Cdad. De Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA
MARÍA LUZ CASSARÁ
FARMACÉUTICA

M


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
JORGE ALBERTO CASSARÁ
SOCIO GERENTE


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362