



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7833

BUENOS AIRES, 25 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008777-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SALAC / CLOBETASOL 17-PROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,05 g/100 ml, autorizado por el Certificado N° 43.898.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Rp



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

7833

DISPOSICIÓN N°

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 2 a 25, desglosando de fojas 2 a 9, para la Especialidad Medicinal denominada SALAC / CLOBETASOL 17-PROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,05 g/100 ml, propiedad de la firma LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.898 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008777-15-8

DISPOSICIÓN N°

7833

nc


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



7833 ORIGINAL

000002



Proyecto de Prospecto Interno

25 SEP 2015

SALAC

CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,05%

SHAMPOO

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO. NO APTO PARA USO OFTALMOLÓGICO.

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Clobetasol 17-Propionato	0,05	g	/
Lauril Etoxisulfato de Sodio 25 %	30,00	g	/
Cocamido Propil Betaína	10,00	g	/
Lauro Anfoacetato de Sodio	5,00	g	/
Etanol.....	4,00	g	/
Lauroil Sarcosinato de Sodio	2,40	g	/
PEG-55 Propilenglicol Oleato	2,00	g	/
Dimeticona Copoliol.....	2,00	g	/
Genapol EGL.....	2,00	g	/
Lactato de Mentilo	1,00	g	/
Sepicide HB	0,50	g	/
Ácido Cítrico Anhidro	0,30	g	/
EDTA Disódico	0,10	g	/
Agua Purificada c.s.p.....	100,00	ml	

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio, antipruriginoso y antialérgico. ✓

Indicaciones:

Salac shampoo está indicado en el tratamiento de psoriasis moderada a severa del cuero cabelludo. ✓

Características farmacológicas/Propiedades:

Acción farmacológica: El mecanismo por el cual los corticoides tópicos se comportan como antiinflamatorios, en general, no es claro, a pesar de esto se piensa que actúan a través de proteínas inhibitoras que inducen a la fosfolipasa A2, llamadas en general lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación como son las ✓

Farm. ECU. RDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

M

2015



7 3 3 3
prostaglandinas y leucotrienos inhibiendo a su precursor común que es el ácido araquidónico.

Farmacocinética: Son muchos los factores que determinan la absorción percutánea de Clobetasol, tales como el vehículo, integridad de la barrera epidérmica y los vendajes oclusivos. Puede absorberse a través de la piel normal e intacta luego de lo cual penetra en los pasajes farmacocinéticos de modo similar a los corticoides administrados por vía sistémica. La inflamación y/u otras afecciones dermatológicas pueden incrementar la absorción percutánea. En estudios que evalúan el potencial de supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, el empleo de Salac shampoo (Clobetasol al 0,05%) dio por resultado dicha supresión en 5 de 12 (42%) pacientes adolescentes (Ver Precauciones).

Tasa de absorción: Cuando la piel se encuentra dañada o con vendaje oclusivo, Clobetasol puede absorberse lo suficiente como para producir efectos sistémicos.

Biodisponibilidad: La aplicación excesiva por vía tópica puede resultar en la absorción sistémica y posterior inhibición del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal. El empleo concurrente de vendajes oclusivos o la aplicación por sobre la piel inflamada puede incrementar la absorción percutánea.

Unión a proteínas plasmáticas: Su unión a las proteínas plasmáticas es variable.

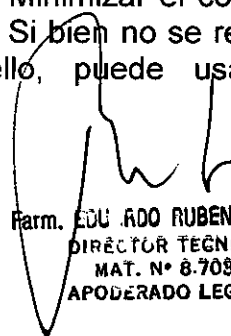
Eliminación: Los corticoides se metabolizan primariamente en el hígado y se eliminan por vía renal. Algunos corticoides tópicos, incluyendo el Clobetasol Propionato y sus metabolitos también se eliminan en la bilis.

Posología:

Salac shampoo debe aplicarse sobre el cuero cabelludo seco (sin mojar) una vez al día en una fina capa, solo en las áreas afectadas y debe dejarse actuar durante 15 minutos antes de hacer espuma y enjuagar.

Modo de empleo: Apartar el cabello de modo tal que una de las zonas lesionadas quede expuesta. Ubicar el envase sobre la lesión. Aplicar una pequeña cantidad de shampoo directamente en la lesión, permitiendo que el producto fluya naturalmente del mismo. Evitar el contacto con la cara, ojos o labios. En caso de que se produjese dicho contacto, enjuagar abundantemente con agua. Esparcir el producto, para que el área afectada se encuentre cubierta con una película uniforme. Masajear suavemente la lesión y repetir sobre otras lesiones. Lavar las manos después de aplicar Salac shampoo.

Dejar actuar durante 15 minutos, luego agregar agua para que forme espuma y enjuagar el cuero cabelludo y partes del cuerpo que hubiesen estado en contacto con el shampoo (manos, cara, cuello y hombros). Minimizar el contacto con las áreas del cuerpo que no se encuentren afectadas. Si bien no se requiere ningún shampoo adicional para la higiene del cabello, puede usarse uno no medicamentoso, si se lo desea.

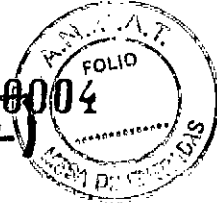

Farm. EDU ADO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.708
APODERADO LEGAL

M

7833

ORIGINAL

000004



El tratamiento debería limitarse a cuatro semanas consecutivas. Al igual que con otros corticoides, una vez observada la mejoría y desaparición de las lesiones, se recomienda no suspender abruptamente el tratamiento, para evitar un efecto rebote.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad: El empleo de Salac shampoo se contraindica en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la formulación o a otros corticoides. No utilizar en niños menores de 2 años.

Advertencias:

Debido a su absorción sistémica y elevada potencia puede ocasionar, en algunos pacientes, supresión reversible del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. La aplicación prolongada, en áreas extensas, y los vendajes oclusivos favorecen la absorción sistémica del Clobetasol.

Precauciones:

El Clobetasol es un corticoide de alta potencia, que según se ha demostrado, suprime el eje hipotálamo-hipófiso-adrenal en las dosis más bajas en las cuales se testeó.

Se evaluó el efecto del Clobetasol shampoo al 0,05% sobre la supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal en un estudio llevado a cabo en 12 adolescentes de 12 a 17 años. 5 de estos pacientes experimentaron esta supresión luego de 4 semanas de tratamiento.

Carcinogénesis: No se han efectuado estudios a largo plazo con animales de laboratorio para evaluar el potencial carcinogénico del Clobetasol.

Trastornos de la fertilidad: No se han efectuado estudios para determinar el efecto del Clobetasol sobre la fertilidad.

Embarazo: Categoría C de la FDA.

Su uso se justifica evaluando beneficios versus riesgo fetal.

Efectos teratogénicos: datos disponibles: No existen estudios controlados sobre los efectos teratogénicos del Clobetasol por vía tópica. Es teratogénico en animales de laboratorio.

Lactancia: Los corticoides tópicos pueden pasar a la leche materna, por lo tanto no se recomienda su uso en una mujer que amamanta, a menos que sea claramente necesario.

Empleo en pediatría: No se recomienda el uso de Salac shampoo en niños y adolescentes menores de 18 años. Los niños pueden absorber cantidades más

Farm. EDU. ROO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

M

7 000005 ORIGINAL



importantes de corticoides tópicos por lo cual son más susceptibles a la toxicidad sistémica.

Empleo en ancianos: Los estudios clínicos con Clobetasol shampoo al 0,05%, no incluyeron suficientes pacientes de 65 años y de mayor edad para determinar si responden de un modo diferente respecto de los jóvenes. En general, la elección de la dosis para un anciano debería realizarse con cautela. Debería comenzarse con el rango más bajo, reflejando la mayor frecuencia de función renal, hepática o cardíaca disminuida, y de enfermedad concomitante o de otra terapia farmacológica.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas reportadas en estudios clínicos con Salac shampoo son: sensación de quemazón, irritación, prurito, foliculitis, acné, resecaimiento de la piel, alopecia, urticaria, atrofia y telangectasias. Los efectos reportados ocasionalmente con los corticoides tópicos de más alta potencia, en especial cuando se usa oclusión de las lesiones, son locales e incluyen por orden decreciente: hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, infección secundaria, atrofia, estrías y miliaria.

La absorción sistémica de los corticoides tópicos puede producir una inhibición reversible del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Los corticoides aplicados por vía tópica pueden absorberse en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos, en cuyo caso deben suspenderse.

Presentación:

Envases con 140, 200 y 240 ml. /

Condiciones de conservación y almacenamiento: /

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.898.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

m



Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.708
APODERADO LEGAL

7833

ORIGINAL

000007



Proyecto de Rótulo

SALAC

CLOBETASOL 17-PROPIONATO

SHAMPOO

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO. NO APTO PARA USO OFTALMOLÓGICO.

Contenido neto: 140 ml

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Clobetasol 17-Propionato	0,05	g
Lauril Etoxisulfato de Sodio 25 %	30,00	g
Cocamido Propil Betaína	10,00	g
Lauro Anfoacetato de Sodio	5,00	g
Etanol.....	4,00	g
Lauroil Sarcosinato de Sodio.....	2,40	g
PEG-55 Propilenglicol Oleato	2,00	g
Dimeticona Copoliol.....	2,00	g
Genapol EGL	2,00	g
Lactato de Mentilo	1,00	g
Sepicide HB	0,50	g
Ácido Cítrico Anhidro	0,30	g
EDTA Disódico	0,10	g
Agua Purificada c.s.p.	100,00	ml

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.898.

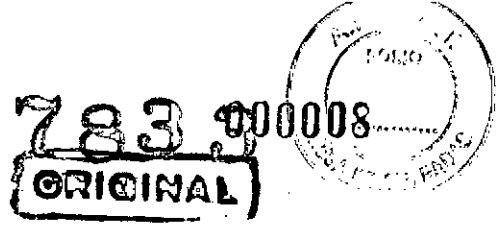
Lote N°:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



SALAC

CLOBETASOL 17-PROPIONATO

SHAMPOO

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO. NO APTO PARA USO OFTALMOLÓGICO.

Contenido neto: 200 ml

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Clobetasol 17-Propionato	0,05	g
Lauril Etoxisulfato de Sodio 25 %	30,00	g
Cocamido Propil Betaína	10,00	g
Lauro Anfoacetato de Sodio	5,00	g
Etanol.....	4,00	g
Lauroil Sarcosinato de Sodio	2,40	g
PEG-55 Propilenglicol Oleato	2,00	g
Dimeticona Copoliol.....	2,00	g
Genapol EGL	2,00	g
Lactato de Mentilo	1,00	g
Sepicide HB	0,50	g
Ácido Cítrico Anhidro	0,30	g
EDTA Disódico	0,10	g
Agua Purificada c.s.p.....	100,00	ml

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.898.

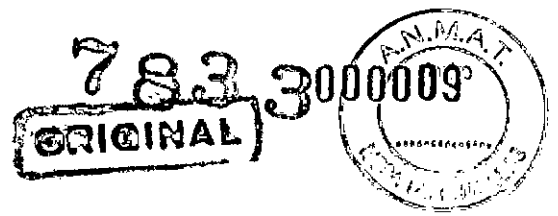
Lote N°:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. EDU. R. RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL



SALAC

**CLOBETASOL 17-PROPIONATO
SHAMPOO**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

USO EXTERNO. NO APTO PARA USO OFTALMOLÓGICO.

Contenido neto: 240 ml

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

Clobetasol 17-Propionato	0,05	g
Lauril Etoxisulfato de Sodio 25 %	30,00	g
Cocamido Propil Betaína	10,00	g
Lauro Anfoacetato de Sodio	5,00	g
Etanol.....	4,00	g
Lauroil Sarcosinato de Sodio	2,40	g
PEG-55 Propilenglicol Oleato	2,00	g
Dimeticona Copoliol	2,00	g
Genapol EGL	2,00	g
Lactato de Mentilo	1,00	g
Sepicide HB	0,50	g
Ácido Cítrico Anhidro	0,30	g
EDTA Disódico	0,10	g
Agua Purificada c.s.p.....	100,00	ml

Posología, Precauciones y Advertencias: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

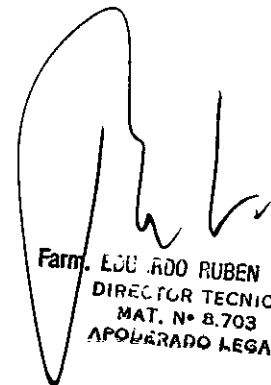
Certificado N° 43.898.

Lote N°:

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 – C1107AOL - Buenos Aires.



Farm. EDU. RDO RUBEN NASUTI
DIRECTOR TECNICO
MAT. N° 8.703
APODERADO LEGAL

M