



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-7397-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000463-20-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000463-20-7 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 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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

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 especialidad medicinal de nombre comercial CUTIFORT PLUS y nombre/s genérico/s TAZAROTENO - HALOBETASOL PROPIONATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 03/09/2021 14:51:14, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 03/09/2021 14:51:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 08/09/2020 10:14:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 08/09/2020 10:14:55 .

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

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma PANALAB S.A. ARGENTINA deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 03/09/2021 14:51:14 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan

de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000463-20-7

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.28 10:40:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

CUTIFORT PLUS
HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO 0,045%
LOCIÓN

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea la Información para el Paciente que acompaña el producto CUTIFORT PLUS 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 o sobre su tratamiento.

Este medicamento le ha sido prescripto únicamente a usted. No le dé a nadie más ni lo use para otras enfermedades.

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 dé 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.

Contenido del prospecto

1. Qué es **CUTIFORT PLUS** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **CUTIFORT PLUS**
3. Cómo tomar **CUTIFORT PLUS**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **CUTIFORT PLUS**
6. Información adicional

1. Qué es *CUTIFORT PLUS* y para qué se utiliza

CUTIFORT PLUS es un medicamento que se expende bajo receta para su uso en la piel (tópico) para tratar a pacientes adultos con psoriasis

Se desconoce si el uso de CUTIFORT PLUS es seguro y efectivo en pacientes menores de 18 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar *CUTIFORT PLUS*

No use CUTIFORT PLUS:

Si es alérgico al Halobetasol Propionato y/o al Tazaroteno, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Si está embarazada.

Si tiene eczema u otros problemas cutáneos.

Si tiene infección cutánea. Usted puede necesitar un medicamento para tratar la infección cutánea antes de usar CUTIFORT PLUS.

Si tiene diabetes.

Si tiene problemas en las glándulas adrenales.

Si está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si CUTIFORT PLUS pasa a la leche materna. Si usted utiliza CUTIFORT PLUS y está amamantando, no se aplique CUTIFORT PLUS en el pezón o en la areola para evitar que CUTIFORT PLUS entre en contacto con la boca del bebé.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando, sean éstos con prescripción o de venta libre, incluidos vitaminas y suplementos dietarios. Especialmente, informe a su médico si usted está tomando corticosteroides por vía oral o inyectable, o utiliza en su piel productos que contienen corticosteroides. Algunos medicamentos pueden hacer que su piel sea más sensible a la luz solar. Consulte a su médico por un listado de estos medicamentos, si usted no está seguro.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

CUTIFORT PLUS puede causar efectos de nacimiento si se utiliza durante el embarazo.

Las mujeres no deben estar embarazadas cuando comiencen a utilizar CUTIFORT PLUS o quedar embarazadas durante el tratamiento con CUTIFORT PLUS.

Para mujeres que pueden quedar embarazadas:

Su médico le debe ordenar que se realice un test de embarazo dentro de las dos semanas previas a iniciar el tratamiento con CUTIFORT PLUS para asegurarse de que usted no está embarazada. Su médico decidirá cuándo debe realizarse el test.

Inicie el tratamiento con CUTIFORT PLUS durante un período normal de menstruación.

Use un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con CUTIFORT PLUS. Consulte a su médico sobre las opciones anticonceptivas disponibles que usted puede utilizar para prevenir el embarazo durante el tratamiento con CUTIFORT PLUS.

Interrumpa el uso de CUTIFORT PLUS y consulte inmediatamente a su médico si queda embarazada durante el tratamiento con CUTIFORT PLUS.

Este medicamento no debe administrarse a menores de 18 años.

3. *Cómo utilizar CUTIFORT PLUS*

Utilice CUTIFORT PLUS exactamente como se lo haya indicado si médico.

Si usted toma un baño o una ducha antes de aplicarse CUTIFORT PLUS, si piel debe estar seca antes de aplicarse la loción.

Aplique una fina capa de CUTIFORT PLUS en las áreas afectadas 1 vez al día y frote con suavidad.

Usted no debe utilizar más de 50 g de CUTIFORT PLUS en una (1) semana.

Evite usar CUTIFORT PLUS sobre su cara, ingle, o axilas.

No cubra, envuelva o venda la zona de la piel tratada a menos que su médico así se lo indique.

Si usa más CUTIFORT PLUS del que debe:

No se han reportado casos de sobredosificación con el uso del producto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

Si olvidó usar CUTIFORT PLUS:

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

CUTIFORT PLUS puede atravesar la barrera cutánea. Si demasiada cantidad de CUTIFORT PLUS pasa a través de la piel puede provocar que dejen de trabajar las glándulas adrenales.

* **Síndrome de Cushing**, una condición que se presenta cuando el cuerpo se ve expuesto a demasiada hormona cortisol.

* **Altas cantidades de azúcar en sangre** (Hiperglucemia).

* **Efectos en el crecimiento y peso de los niños.**

* **Irritación cutánea.** CUTIFORT PLUS provocar aumento de la irritación cutánea. Si usted desarrolla alguna irritación cutánea durante el tratamiento con CUTIFORT PLUS, consulte a su médico, quien le indicará si debe interrumpir o dejar de usar CUTIFORT PLUS o que lo utilice con menor frecuencia.

* **Sensibilidad a la luz solar y riesgo de quemaduras.** (Ver "2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CUTIFORT PLUS")

* **Problemas visuales.** CUTIFORT PLUS puede incrementar la posibilidad de que se desarrollen cataratas o glaucoma. Consulte a su médico si usted observa visión borrosa u otros problemas visuales durante el tratamiento con CUTIFORT PLUS.

Los efectos colaterales más comunes con CUTIFORT PLUS incluyen:

enrojecimiento, picazón, hinchazón, quemadura, pinchazos, dolor en el lugar de la aplicación, inflamación de los folículos capilares (foliculitis), adelgazamiento de la piel (atrofia), descamación y rash.

Estos no son todos los efectos colaterales posibles que pueden presentarse con CUTIFORT PLUS.

Consulte a su médico para que lo aconseje sobre los efectos colaterales.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

"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"

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CUTIFORT PLUS

Consérvese a temperatura ambiente menor a 30°C, en su envase original.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice CUTIFORT PLUS después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantenga CUTIFORT PLUS loción y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. Información adicional

A veces los medicamentos se prescriben para condiciones que no se mencionan en los prospectos con Información para el Paciente. No utilice CUTIFORT PLUS Loción para una condición para la cual no se lo haya prescripto.

Este prospecto sintetiza la información más importante sobre CUTIFORT PLUS Loción. Si Ud. desea obtener más información hable con su médico. Ud. también le puede preguntar a su médico o farmacéutico por información sobre CUTIFORT PLUS que está destinada a los profesionales.

¿Cuáles son los ingredientes que componen CUTIFORT PLUS?

CUTIFORT PLUS está compuesto por: 0,01% de propionato de halobetasol y 0,045% tazaroteno.

Excipientes: Copolímero de Carbómero tipo B (Pemulen TR 1NF); Homopolímero de Carbómero tipo A (Carbopol 971 P); Oleato de etilo; EDTA disódico; Vaselina líquida; Metilparabeno; Propilparabeno; Polisorbato 80 (Span 80); Sorbitol 70%; Hidróxido de Sodio (c.s.p.); Agua purificada (c.s.p.)

Presentaciones: Envase conteniendo 30/50/100/120 g

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

EPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX



Fecha de última revisión:
VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112

PANALAB S.A. ARGENTIN
Famatina 3415, CABA C1437
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: M. Gabriela Palma –



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

CUTIFORT PLUS
HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO 0,045%
LOCIÓN

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 gramos de loción contiene:

HALOBETASOL PROPIONATO	0,01 g
TAZAROTENO	0,045 g
Copolímero de Carbómero tipo B (Pemulen TR 1NF)	0,20 g
Homopolímero de Carbómero tipo A (Carbopol 971 P)	0,50 g
Oleato de etilo	3,00 g
EDTA disódico	0,10 g
Vaselina líquida	7,00 g
Metilparabeno	0,18 g
Propilparabeno	0,05 g
Polisorbato 80 (Span 80)	5,00 g
Sorbitol 70%	6,00 g
Hidróxido de sodio c.s.p.	ph 6,0 - 7,0
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

CUTIFORT PLUS es una combinación de Halobetasol (Ulobetasol), que es un Agente corticosteroide potente (Grupo III) con Tazaroteno, que es un Agente antipsoriásico tópico.

Código ATC: D07XC

INDICACIONES

La Loción CUTIFORT PLUS (propionato de halobetasol 0,01% y tazaroteno 0,045%), está indicada para el tratamiento tópico del tratamiento de las placas de psoriasis en adultos

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los corticosteroide tienen un rol en la señalización celular, la función inmune, la inflamación y en la regulación proteínica; sin embargo, se desconoce el mecanismo de acción preciso en las placas de psoriasis.

Tazaroteno es un retinoide profármaco que se convierte en su forma activa, el ácido tazaroténico, el ácido carboxílico de tazaroteno, por desesterificación. El ácido tazaroténico se enlaza a los tres miembros de la familia del receptor del ácido retinoico (RAR): RAR α , RAR β y RAR γ , pero muestra una selectividad relativa a RAR β y RAR γ y puede modificar la expresión del gen. Se desconoce el significado clínico de estos hallazgos para el tratamiento de las placas de psoriasis

Farmacocinética:

Después de la aplicación tópica, el tazaroteno sufre una hidrólisis de estearasa para formar su metabolito activo. En el mismo estudio que evaluó la supresión del eje HPA, se evaluó la exposición sistémica posterior a la aplicación de la loción con. Fue un estudio farmacocinético, a rótulo abierto, con asignación aleatoria que se realizó en pacientes de 18 años en adelante, con placas de psoriasis moderadas a severas que

afectaban al menos el 20% del área de la superficie corporal. Se evaluó la farmacocinética de propionato de halobetasol, tazaroteno y ácido tazaroténico en 22 pacientes después de la aplicación de la Loción CUTIFORT PLUS en el área afectada, una vez al día durante 28 días. Se cuantificaron las concentraciones sistémicas de propionato de halobetasol (límite inferior de cuantificación [LLOQ] = 50 pg/ mL) y tazaroteno (LLOQ = 5 pg/ mL) el día 28 en 13 y en 18 pacientes de un total de 22 pacientes, respectivamente. EL ácido tazaroténico (LLOQ = 5 pg/ mL) se cuantificó en todos los pacientes. La exposición sistémica de las tres moléculas fue cercana o alcanzó el estado estable el Día 28. En la Tabla 2 se presenta el promedio (desviación estándar) de los parámetros farmacocinéticos en el Día 28

Farmacodinamia:

Un estudio sobre vasoconstricción en pacientes sanos con la Loción CUTIFORT PLUS mostró que el producto se encuentra en el rango alto a súper alto de potencia en comparación con otros corticosteroides tópicos; sin embargo, escalas de blanqueamiento similar no implica necesariamente una equivalencia terapéutica.

En un estudio en pacientes adultos con placas de psoriasis moderadas a severas se evaluó el potencial de supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA). Se aplicó una dosis promedio de 8,2 gramos de Loción CUTIFORT PLUS una vez al día durante 8 semanas y se evaluaron 20 pacientes por supresión del eje HPA en las semanas 4 y 8. Se observó supresión del eje HPA en 3 de 20 (15%) pacientes en la Semana 4. Ninguno de los 20 pacientes (0%) presentó supresión del eje HPA en la Semana 8. En este estudio, los criterios para la supresión del eje HPA fueron los niveles de cortisol séricos menores o iguales a 18 microgramos por decilitro 30 minutos después de la estimulación con cosintropina (hormona adrenocorticotrópica). [Ver *Precauciones y Advertencias*

Se desconoce la farmacodinamia de tazaroteno

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplique una fina capa de la Loción CUTIFORT PLUS una vez al día para cubrir sólo las áreas afectadas y frote suavemente. Si toma un baño o una ducha antes de la aplicación, la piel debe estar seca antes de realizar la misma.

La dosis total no debe exceder aproximadamente los 50 g por semana dado el potencial que presenta el medicamento de suprimir el eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) [Ver *Precauciones y Advertencias*]. No utilice tejidos oclusivos a menos que se lo haya indicado su médico. Interrumpa el tratamiento una vez que la enfermedad esté controlada. Evite la aplicación de la Loción CUTIFORT PLUS en la cara, en las ingles o en las axilas.

La Loción CUTIFORT PLUS no está indicada para uso por vía oral, oftalmológica o intravaginal.

CONTRAINDICACIONES

El uso de CUTIFORT PLUS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al Halobetasol Propionato y/o al Tazaroteno, o a algún otro componente de este medicamento.

Embarazo: El uso de la Loción CUTIFORT PLUS está contraindicado durante el embarazo

ADVERTENCIAS

No administrar a menores de 18 años.

Riesgo Embrifetal

En base a estudios de reproducción en animales, farmacología retinoide y la potencial absorción sistémica, la Loción CUTIFORT PLUS puede provocar daño fetal cuando se le administra a hembras preñadas y, por ello está contraindicado su uso durante el embarazo.

El Tazaroteno es teratogénico y se desconoce el nivel de exposición requerido en humanos para teratogenicidad. El Tazaroteno provoca efectos teratogénicos y sobre el desarrollo asociados con retinoides después de la administración tópica o sistémica en ratas y conejos.

Las mujeres embarazadas deben estar advertidas sobre el riesgo potencial para el feto. Deben realizarse un test de embarazo dentro de las dos semanas previas a la terapia con la Loción CUTIFORT PLUS.

La terapia con la Loción CUTIFORT PLUS es recomendable iniciarla durante el período menstrual. Se le debe aconsejar a las mujeres en edad reproductiva potencial que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con la Loción CUTIFORT PLUS.

Supresión del Eje Hipotalámico-Pituitario-Adrenal (HPA) y Otros Efectos Glucocorticoides Sistémicos Indeseables

La Loción CUTIFORT PLUS contiene propionato de halobetasol, un corticoesteroide que ha demostrado que suprime el eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA)

Los efectos sistémicos de los corticoesteroides tópicos pueden incluir supresión del eje HPA reversible con potencial insuficiencia de glucocorticoides. Esto puede ocurrir durante el tratamiento o después de interrumpir el tratamiento con corticoesteroides tópicos.

La potencial supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) con la Loción CUTIFORT PLUS se ha evaluado en un estudio con 20 pacientes adultos con placas de psoriasis moderadas a severas que involucraban $\geq 20\%$ de área de superficie corporal. Los pacientes recibieron tratamiento una vez al día durante 8 semanas y fueron evaluados por supresión del eje HPA en las Semanas 4 y 8. La supresión del eje HPA ocurrió en 3 de los 20 pacientes (15%) en la Semana 4 y ninguno (0%) de los 20 pacientes presentó supresión del eje HPA en la Semana 8.

Dado el potencial de absorción sistémica, el uso de corticoesteroides tópicos, incluida la Loción CUTIFORT PLUS, puede requerir que se evalúe periódicamente a los pacientes por si presentan supresión del eje HPA. Los factores que predisponen a que un paciente en tratamiento con corticoesteroides tópicos presenten supresión del eje HPA incluyen el uso de corticoesteroides más potentes, su utilización sobre superficies muy extensas, uso de tejidos oclusivos, uso sobre una barrera cutánea sin alteraciones, uso concomitante de productos que contienen múltiples corticoesteroides, insuficiencia hepática y edad temprana. Para evaluar a los pacientes por una posible supresión del eje HPA puede ser de ayuda un test de estimulación de la hormona adrenocorticotrópica (ACTH).

Si se demuestra la supresión del eje HPA, se debe intentar la reducción gradual del medicamento hasta su interrupción o disminuir la frecuencia de aplicación. Las manifestaciones de insuficiencia adrenal pueden requerir corticoesteroides sistémicos

suplementarios. La recuperación de la función del eje HPA generalmente es rápida y complea una vez interrumpida la administración de corticoesteroides tópicos.

Los efectos sistémicos de los corticoesteroides tópicos pueden incluir síndrome de Cushing, hiperglucemia y glicosuria. El uso de más de un producto con contenido de corticoesteroides al mismo tiempo puede incrementar el total de exposición sistémica a los corticoesteroides tópicos. Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles que los adultos a la toxicidad sistémica por el uso de corticoesteroides tópicos dada su mayor proporción entre superficie y masa corporal.

Reacciones Adversas Locales

Las reacciones adversas locales pueden incluir atrofia, estrías, telangiectasias, foliculitis y dermatitis por contacto. Algunas reacciones adversas locales pueden ser irreversibles. Si se presentaren estas reacciones adversas, se debe interrumpir la medicación hasta que esté restaurada la integridad de la piel; no reinicie el tratamiento si se detecta dermatitis alérgica por contacto.

Evite el uso de la Loción CUTIFORT PLUS si su piel presenta eczemas, ya que puede provocar irritación severa.

Fotosensibilidad y Riesgo de Quemaduras Solares

Debido a una exacerbación de la susceptibilidad a quemaduras, la exposición a la luz solar (incluidas lámparas solares) se debe evitar, a menos que se estime médicamente necesario y, en tales casos, el tiempo de exposición se debe minimizar durante el uso de la Loción CUTIFORT PLUS. Se les debe advertir a los pacientes que es conveniente que utilicen pantallas solares y ropa protectora cuando estén utilizando la Loción conteniendo propionato de halobetasol 0,01% y tazaroteno 0,045%. A los pacientes con quemaduras solares se les debe advertir que no utilicen la Loción CUTIFORT PLUS hasta que no estén completamente recuperados. Los pacientes que pueden tener una considerable exposición al sol debido a sus ocupaciones y aquellos pacientes con una sensibilidad inherente al sol deben tener especial precaución cuando utilicen la Loción CUTIFORT PLUS.

La Loción CUTIFORT PLUS se debe administrar con precaución en pacientes que también estén tomando medicamentos con conocidos efectos de fotohipersensibilidad (por ejemplo: tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazinas, sulfonamidas) dada la alta posibilidad de aumentar la fotosensibilidad.

Reacciones Adversas Oftalmológicas

El uso de corticosteroides tópicos puede aumentar el riesgo de cataratas subcapsular posterior y glaucoma. Se han informado casos de glaucoma y cataratas en las evaluaciones post-marketing con el uso de productos corticosteroides tópicos.

Se debe avisar a los pacientes que deben informar cualquier síntoma visual y que consulten a un oftalmólogo para que los evalúe.

Infecciones Cutáneas Concomitantes

Use un apropiado agente antimicrobiano si se presenta o desarrolla una infección cutánea. Si no ocurre una respuesta favorable con rapidez, interrumpa el uso de la Loción CUTIFORT PLUS hasta que la infección haya sido adecuadamente tratada

REACCIONES ADVERSAS

Experiencias en Estudios Clínicos

Dado que los estudios clínicos se realizan bajo una amplia variedad de condiciones, los índices de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con los índices de estudios clínicos con otro medicamento y puede que no reflejen los índices observados en la práctica clínica.

En estudios clínicos multicéntricos, doble-ciego con asignación aleatoria y controlados con vehículo, fueron tratados 410 pacientes adultos con placas de psoriasis con Loción CUTIFORT PLUS o una loción vehículo y se obtuvieron los datos de seguridad posteriores en referencia a la línea basal. Los pacientes se aplicaron la Loción CUTIFORT PLUS o la loción vehículo una vez al día por hasta ocho semanas. La Tabla 1 presenta las reacciones adversas que se presentaron en, al menos 1% de los pacientes tratados con la Loción CUTIFORT PLUS y con mayor frecuencia que en los pacientes tratados con la loción vehículo.

Tabla 1: Reacciones Adversas que Ocurrieron en $\geq 1\%$ de los Pacientes Tratados con la Loción CUTIFORT PLUS a lo largo de 8 Semanas

Reacción Adversa	Loción CUTIFORT PLUS (N=270)	Loción Vehículo (N=140)
Dermatitis por contacto	20 (7%)	0
Dolor en el lugar de la aplicación	7 (3%)	0
Foliculitis	5 (2%)	0
Atrofia cutánea	5 (2%)	0
Escoriaciones	5 (2%)	0
Rash	4 (1%)	0
Abrasión cutánea	3 (1%)	0
Exfoliación cutánea	2 (1%)	0

TOXICOLOGÍA NO-CLÍNICA

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico del propionato de halobetasol.

Un estudio a largo plazo después de la administración oral de tazaroteno 0,025; 0,050 y 0,125 mg/ kg/ día en ratas, no mostró indicaciones de aumento del riesgo carcinogénico. En base a los datos farmacocinéticos de un estudio a más corto plazo en ratas, se anticipó que la dosis más alta de 0,125 mg/ kg/ día se exponía a las ratas a exposiciones sistémicas, equivalentes a 1,4 veces la MRHD (en base a la comparación AUC).

Un estudio a largo plazo con aplicación tópica de hasta 0,1% de tazaroteno en forma de gel en ratones sacrificados a las 88 semanas, mostró que los niveles de dosis de 0,05; 0,125; 0,25 y 1 mg/ kg/ día (reducido a 0,5 mg/ kg/ día para los machos después de las 41 semanas, debido a severa irritación dérmica) no reveló efectos carcinogénicos aparentes cuando se comparó con los animales del vehículo control. Las exposiciones sistémicas al ácido tazaroténico con las dosis más altas fueron 35 veces la MRHD (en base a la comparación AUC).

El propionato de halobetasol no fue genotóxico en el test de Ames, en el test de intercambio cromátides hermanas en las células somáticas de hámster, en los estudios

de aberración cromosómica de las células somáticas y germinales de roedores y en los test de mancha en mamíferos. Se observaron efectos mutagénicos positivos en un estudio *in vitro* de mutación genética de linfoma de ratón y en test de micronúcleo en hámster.

El Tazaroteno no fue mutagénico en el Test de Ames y no produjo aberraciones cromosómicas estructurales en linfocitos humanos. Tazaroteno no fue mutagénico en células de mamífero CHO/ HGPRT después del estudio de mutación genética y no fue clastogénico en un test de micronúcleo de ratón *in vivo*.

Los estudios en ratas después de la administración oral de propionato de halobetasol en dosis de hasta 0,05 mg/ kg/ día, aproximadamente, 0,53 veces la MRHD en base a comparaciones con BSA (área de superficie corporal), no mostraron deterioro de la fertilidad o en el desempeño reproductivo, en general.—No se observó deterioro en la fertilidad en ratas cuando los machos fueron tratados 70 días antes del apareamiento y las hembras fueron tratadas durante 14 días previos al apareamiento y durante la gestación y la lactancia con dosis tópicas con la formulación en gel de tazaroteno de hasta 0,125 mg/ kg/ día. En base a los datos de otro estudio, la exposición sistémica al medicamento en ratas con la dosis más alta, fue 5 veces la MRHD (en base a la comparación AUC).

No se observó deterioro en el desarrollo del apareamiento o de la fertilidad en las ratas macho tratadas durante 70 días antes del apareamiento con dosis orales de hasta 1 mg/ kg/ día de tazaroteno, lo cual produjo una exposición sistémica 17 veces la MRHD (en base a la comparación AUC).

No se observó deterioro en el desarrollo del apareamiento o en la fertilidad en las ratas hembra tratadas durante los 15 días previos al apareamiento, luego durante la gestación hasta el día 7 con dosis orales de tazaroteno de hasta 2 mg/ kg/ día. Sin embargo, hubo una disminución significativa en la cantidad estadios estrales y un aumento en los efectos en el desarrollo con dicha dosis, lo cual se produjo con una exposición sistémica 30 veces la MRHD (en base a la comparación AUC).

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han reportado casos de sobredosificación con el uso del producto.

Ante una eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicología La Plata Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 30/50/100/120 g

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30 °C, EN SU ENVASE ORIGINAL.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Fecha de última revisión:



VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

CUTIFORT PLUS

HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO 0,045% - LOCIÓN

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CUTIFORT PLUS

HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO 0,045%

LOCIÓN

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 gramos de CUTIFORT PLUS loción contiene:

Halobetasol propionato 0,01 g; Tazaroteno 0,045 g; Copolímero de Carbómero tipo B (Pemulen TR 1NF) 0,200 g; Homopolímero de Carbómero tipo A (Carbopol 971 P) 0,500 g; Oleato de etilo 3,000 g; EDTA disódico 0,100 g; Vaselina líquida 7,000 g; Metilparabeno 0,180 g; Propilparabeno 0,050 g; Polisorbato 80 (Span 80) 5,000 g; Sorbitol 70% 6,000 g; Hidróxido de Sodio (c.s.p.) pH 6-7; Agua purificada (c.s.p.) 100,000 g.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxx

CONTENIDO NETO: 30 G

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
(ANMAT)

Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

CUTIFORT PLUS

HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO 0,045% - LOCIÓN

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CUTIFORT PLUS

HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO 0,045%

LOCIÓN

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 gramos de CUTIFORT PLUS loción contiene:

Halobetasol propionato 0,01 g; Tazaroteno 0,045 g; Copolímero de Carbómero tipo B (Pemulen TR 1NF) 0,200 g; Homopolímero de Carbómero tipo A (Carbopol 971 P) 0,500 g; Oleato de etilo 3,000 g; EDTA disódico 0,100 g; Vaselina líquida 7,000 g; Metilparabeno 0,180 g; Propilparabeno 0,050 g; Polisorbato 80 (Span 80) 5,000 g; Sorbitol 70% 6,000 g; Hidróxido de Sodio (c.s.p.) pH 6-7; Agua purificada (c.s.p.) 100,000 g.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxx

CONTENIDO NETO: 50 G

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
(ANMAT)

Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

CUTIFORT PLUS

HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO 0,045% - LOCIÓN

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CUTIFORT PLUS

HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO 0,045%

LOCIÓN

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 gramos de CUTIFORT PLUS loción contiene:

Halobetasol propionato 0,01 g; Tazaroteno 0,045 g; Copolímero de Carbómero tipo B (Pemulen TR 1NF) 0,200 g; Homopolímero de Carbómero tipo A (Carbopol 971 P) 0,500 g; Oleato de etilo 3,000 g; EDTA disódico 0,100 g; Vaselina líquida 7,000 g; Metilparabeno 0,180 g; Propilparabeno 0,050 g; Polisorbato 80 (Span 80) 5,000 g; Sorbitol 70% 6,000 g; Hidróxido de Sodio (c.s.p.) pH 6-7; Agua purificada (c.s.p.) 100,000 g.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxx

CONTENIDO NETO: 100 G

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
(ANMAT)

Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

CUTIFORT PLUS

HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO 0,045% - LOCIÓN

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

CUTIFORT PLUS

HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO 0,045%

LOCIÓN

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 gramos de CUTIFORT PLUS loción contiene:

Halobetasol propionato 0,01 g; Tazaroteno 0,045 g; Copolímero de Carbómero tipo B (Pemulen TR 1NF) 0,200 g; Homopolímero de Carbómero tipo A (Carbopol 971 P) 0,500 g; Oleato de etilo 3,000 g; EDTA disódico 0,100 g; Vaselina líquida 7,000 g; Metilparabeno 0,180 g; Propilparabeno 0,050 g; Polisorbato 80 (Span 80) 5,000 g; Sorbitol 70% 6,000 g; Hidróxido de Sodio (c.s.p.) pH 6-7; Agua purificada (c.s.p.) 100,000 g.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxx

CONTENIDO NETO: 120 G

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C, EN SU ENVASE ORIGINAL

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
(ANMAT)

Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750



VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



CUTIFORT PLUS
HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO
0,045% - LOCIÓN

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CUTIFORT PLUS
HALOBETASOL PROPIONATO 0,01 % – TAZAROTENO 0,045 %
LOCIÓN

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 gramos de loción, contiene:

Principios activos:	
Halobetasolpropionato	0,01 g
Tazaroteno	0,045 g
Excipientes:	
Copolímero de Carbómero tipo B (Pemulen TR 1NF)	0,200 g
Homopolímero de Carbómero tipo A (Carbopol 971 P)	0,500 g
Oleato de etilo	3,000 g
EDTA disódico	0,100 g
Vaselina líquida	7,000 g
Metilparabeno	0,180 g
Propilparabeno	0,050 g
Polisorbato 80 (Span 80)	5,000 g
Sorbitol 70%	6,000 g
Hidróxido de Sodio (c.s.p.)	pH 6 – 7
Agua purificada (c.s.p.)	100,000 g

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Presentación: Envase conteniendo 1 tubo de 30 g.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
(ANMAT)
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



CUTIFORT PLUS
HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO
0,045% - LOCIÓN

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CUTIFORT PLUS
HALOBETASOL PROPIONATO 0,01 % – TAZAROTENO 0,045 %
LOCIÓN

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 gramos de loción, contiene:

Principios activos:	
Halobetasolpropionato	0,01 g
Tazaroteno	0,045 g
Excipientes:	
Copolímero de Carbómero tipo B (Pemulen TR 1NF)	0,200 g
Homopolímero de Carbómero tipo A (Carbopol 971 P)	0,500 g
Oleato de etilo	3,000 g
EDTA disódico	0,100 g
Vaselina líquida	7,000 g
Metilparabeno	0,180 g
Propilparabeno	0,050 g
Polisorbato 80 (Span 80)	5,000 g
Sorbitol 70%	6,000 g
Hidróxido de Sodio (c.s.p.)	pH 6 – 7
Agua purificada (c.s.p.)	100,000 g

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Presentación: Envase conteniendo 1 tubo de 50 g.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
(ANMAT)
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



CUTIFORT PLUS
HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO
0,045% - LOCIÓN

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CUTIFORT PLUS
HALOBETASOL PROPIONATO 0,01 % – TAZAROTENO 0,045 %
LOCIÓN

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 gramos de loción, contiene:

Principios activos:	
Halobetasolpropionato	0,01 g
Tazaroteno	0,045 g
Excipientes:	
Copolímero de Carbómero tipo B (Pemulen TR 1NF)	0,200 g
Homopolímero de Carbómero tipo A (Carbopol 971 P)	0,500 g
Oleato de etilo	3,000 g
EDTA disódico	0,100 g
Vaselina líquida	7,000 g
Metilparabeno	0,180 g
Propilparabeno	0,050 g
Polisorbato 80 (Span 80)	5,000 g
Sorbitol 70%	6,000 g
Hidróxido de Sodio (c.s.p.)	pH 6 – 7
Agua purificada (c.s.p.)	100,000 g

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Presentación: Envase conteniendo 1 tubo de 100 g.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
(ANMAT)
Certificado Nro. XXXXX

PANALAB S.A. ARGENTINA
Famatina 3415, CABA C1437IOK.
Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica



CUTIFORT PLUS
HALOBETASOL PROPIONATO 0,01% - TAZAROTENO
0,045% - LOCIÓN

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CUTIFORT PLUS
HALOBETASOL PROPIONATO 0,01 % – TAZAROTENO 0,045 %
LOCIÓN

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 gramos de loción, contiene:

Principios activos:	
Halobetasolpropionato	0,01 g
Tazaroteno	0,045 g
Excipientes:	
Copolímero de Carbómero tipo B (Pemulen TR 1NF)	0,200 g
Homopolímero de Carbómero tipo A (Carbopol 971 P)	0,500 g
Oleato de etilo	3,000 g
EDTA disódico	0,100 g
Vaselina líquida	7,000 g
Metilparabeno	0,180 g
Propilparabeno	0,050 g
Polisorbato 80 (Span 80)	5,000 g
Sorbitol 70%	6,000 g
Hidróxido de Sodio (c.s.p.)	pH 6 – 7
Agua purificada (c.s.p.)	100,000 g

Lote: xxx

Vencimiento: xxx

Presentación: Envase conteniendo 1 tubo de 120 g.

Conservación: Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C, en su envase original.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
(ANMAT)

Certificado Nro. XXXXX

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



SANTOS Daniel Gustavo
CUIL 20211558750

PANALAB S.A. ARGENTII
Famatina 3415, C.A. C1437
Tel. 4117 1700

Directora Técnica: María Gabriela Palma

VAN DER TUIN German Jorge Enrique
CUIL 20211553112



Buenos Aires, 29 DE SEPTIEMBRE DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 7397

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59550**

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

Nº de Legajo de la empresa: 6998

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CUTIFORT PLUS

Nombre Genérico (IFA/s): TAZAROTENO - HALOBETASOL PROPIONATO

Concentración: 0,045 G% - 0,01 G%

Forma farmacéutica: LOCION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

TAZAROTENO 0,045 G% - HALOBETASOL PROPIONATO 0,01 G%
--

Excipiente (s)

COPOLIMERO DE CARBOMERO TIPO B (PEMULEN TR-1) 0,2 g
CARBOPOL 971 P 0,5 g
OLEATO DE ETILO 3 g
VASELINA LIQUIDA 7 g
METILPARABENO 0,18 g
PROPILPARABENO 0,05 g
POLISORBATO 80 5 g
HIDROXIDO DE SODIO c.s.p pH 6,0 - 7,0
AGUA PURIFICADA CSP 100 g
EDTA DISODICO 0,1 g
SORBITOL 70 % P/V 6 g

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: POMO POR 30 GRAMOS;

POMO POR 50 GRAMOS;

POMO POR 100 GRAMOS;

POMO POR 120 GRAMOS;

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON 1 POMO POR 30 GRAMOS;

CAJA CON 1 POMO POR 50 GRAMOS;

CAJA CON 1 POMO POR 100 GRAMOS;

CAJA CON 1 POMO POR 120 GRAMOS;

Presentaciones: 30, 50, 100, 120

Período de vida útil: 24 MESES

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D07XC

Acción terapéutica: CUTIFORT PLUS es una combinación de Halobetasol (Ulobetasol), que es un Agente corticosteroide potente (Grupo III) con Tazaroteno, que es un Agente antipsoriásico tópico.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: La Loción CUTIFORT PLUS (propionato de halobetasol y tazaroteno), 0,01%/ 0,045% está indicada para el tratamiento tópico del tratamiento de las placas de psoriasis en adultos

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
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000463-20-7



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

29 de septiembre de 2021

DISPOSICIÓN N° 7397

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

CERTIFICADO N° 59550

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000463-20-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TAZAROTENO 0,045 G% - HALOBETASOL PROPIONATO 0,01 G% - LOCION

667884



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1070AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1