



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1972-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013424-14-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013424-14-6 de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., solicita autorización para e cambio de fórmula y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto denominado ADENIL , BETAMETASONA 17 VALERATO – MICONAZOL NITRATO – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) Forma farmacéutica: CREMA, BETAMETASONA 17 VALERATO 0,10 g/100g – MICONAZOL NITRATO 2,00 g/100 g – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,10 g/100 g; inscrita bajo el Certificado N° 53.413.

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.

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

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., el cambio de fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 g de crema contiene: Principios activos: Betametasona Dipropionato 0,10 g, Miconazol Nitrato 2,00 g, Gentamicina (como Sulfato) 0,10 g. Excipientes: Vaselina líquida 10,00 g, Propilenglicol 10,00 g, Alcohol cetearílico y cetearato 20 10,00 g, Fosfato monosódico anhidro 0,23 g, Alcohol bencílico 1,00 g, EDTA disódico 0,10 g, Hidróxido de sodio c.s.p. pH, Agua purificada c.s.p. 100 g, que será elaborada en: Laboratorio Pablo Cassara S.R.L., (Elaboración completa) sito en Carhue 1096 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior las presentaciones de venta: Estuches conteniendo un pomo de aluminio de 5g, 10 g, 15 g, 20 g, 30 g y 60 g, siendo su envase primario de: Pomo de aluminio, con un período de vida útil de 24 (veinticuatro) meses, y su forma de conservación: Conservar al abrigo de la luz y el calor, a temperatura inferior a 30°C y su condición de venta: VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 3º. - Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADENIL / BETAMETASONA 17 VALERATO – MICONAZOL NITRATO - GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) Forma farmacéutica: CREMA, BETAMETASONA 17 VALERATO 0,10 g/100g – MICONAZOL NITRATO 2,00 g/100 g – GENTAMICINA (COMO GENTAMICINA SULFATO) 0,10 g/100 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-39186459-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-39186863-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-39186976-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.413, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013424-14-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.26 10:57:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.26 10:57:55 -0300



PROYECTO DE ROTULO

ADENIL

**BETAMETASONA DIPROPIONATO
GENTAMICINA COMO SULFATO
MICONAZOL NITRATO**

CREMA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 gr de crema contiene:

Betametasona dipropionato	0,10 g
Miconazol nitrato	2,00 g
Gentamicina (como sulfato)	0,10 g
Vaselina líquida	10,00 g
Propilenglicol	10,00 g
Alcohol cetearílico y cetearato 20	10,00 g
Fosfato monosódico anhidro	0,23 g
Alcohol bencílico	1,00 g
EDTA disódico	0,10 g
Hidroxido de sodio c.s.p	pH
Agua purificada c.s.p	100 g

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN: Pomo conteniendo 5, 10, 15, 20, 30 y 60 grs.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO AUSTRAL SA
Av. Olascoaga 951
8300 – Neuquén

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
FARMACÉUTICA

Fecha de la última actualización del Prospecto: / / .


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
IF-2018-39186469-20180814-FRM#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
MP: N° 654



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39186459-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Agosto de 2018

Referencia: rótulo 13424-14-6 Certificado N° 53413

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.14 10:59:40 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.14 10:59:41 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

ADENIL

**BETAMETASONA DIPROPIONATO
GENTAMICINA COMO SULFATO
MICONAZOL NITRATO**

CREMA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 gr de crema contiene:

Betametasona dipropionato	0,10 g
Miconazol nitrato	2,00 g
Gentamicina (como sulfato)	0,10 g
Vaselina líquida	10,00 g
Propilenglicol	10,00 g
Alcohol cetearílico y cetearato 20	10,00 g
Fosfato monosódico anhidro	0,23 g
Alcohol bencílico	1,00 g
EDTA disódico	0,10 g
Hidroxido de sodio c.s.p	pH
Agua purificada c.s.p	100 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

INDICACIONES: *Adenil crema* está indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias complicadas por infección bacteriana, micótica o mixta: dermatitis infectadas secundariamente con bacterias u hongos.

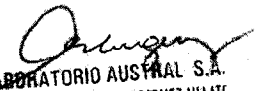
Infecciones bacterianas o micóticas que presentan una marcada reacción inflamatoria.

Acción Farmacológica:

La betametasona dipropionato atraviesa la membrana plasmática uniéndose a receptores específicos. Este complejo esteroide-receptor ingresa al núcleo acoplándose al ADN y modificando la información de la transcripción genética: estabiliza la membrana microsomal, inhibe la síntesis de intermediarios químicos, aumenta la resistencia capilar, incrementa la reabsorción del edema y dificulta la liberación de histamina de los depósitos.

La gentamicina pertenece al grupo de los aminoglicósidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30s de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30s.

El RNA puede leerse en forma errónea, lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
IF-2018-3918286-A-PR-IND-
DIRECTORA GENERAL DE INDI-
DERM#ANMAT
MP: N° 654



El miconazol es un fungistático, aunque puede ser fungicida dependiendo de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la pared celular fúngica y altera su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de organelas intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular.

Farmacocinética:

La *betametasona* dipropionato se absorbe en la piel normal y se metaboliza en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos.

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

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

POSOLOGÍA:

Aplicar *Adenil crema* sobre el área afectada una o dos veces al día, según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tuberculosis, dermatosis luética, afecciones virales (herpes, varicela zoster).

ADVERTENCIAS:

En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto, deberá interrumpirse el tratamiento.

Evitar el contacto con la conjuntiva ocular.

No se recomienda utilizar el producto en presencia de rosácea o dermatitis perioral.

PRECAUCIONES

Embarazo: no se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante periodos prolongados durante el embarazo.

No se han registrado inconvenientes en humanos, respecto al empleo de la gentamicina y el miconazol.

Lactancia: se debe tener precaución cuando se administran corticosteroides tópicos en mujeres en periodo de lactancia. Se desconoce si la gentamicina pasa a través de la leche materna. No se conocen registros acerca de problemas originados por el miconazol.

Pediatría: Debe evitarse el tratamiento a largo plazo. Cuando se usan corticoides en zonas extensas durante un periodo prolongado y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercorticismismo y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA). Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada, y en consecuencia la absorción es mayor. En 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 de este medicamento en niños solo podrá ser indicado y supervisado por el médico.

IF-2018-39186862-ANMAT

MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA
MP: N° 654

REACCIONES ADVERSAS:

Adenil Crema es generalmente bien tolerado. Ocasionalmente puede presentar irritación transitoria (edema, eritema y prurito) o infección secundaria por gérmenes no sensibles a los principios activos del producto.

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, hipertricosis, hipopigmentación, dermatitis de contacto, atrfia cutánea, estrías y milaria.

SOBREDOSIFICACION:

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

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 // 4 658-7777

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN: Estuche conteniendo como de 5, 10, 15, 20, 30 y 60 grs.

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

LABORATORIO AUSTRAL SA
Av. Olascoaga 951
8300 – Neuquén

DIRECTOR TÉCNICO
MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
FARMACÉUTICA

Fecha de la última actualización del Prospecto: / / .

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
IF-2018-39186000-2018 MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA
MP: N° 654



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39186863-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Agosto de 2018

Referencia: prospectos 13424-14-6 Certificado N° 53413.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.14 11:00:34 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.14 11:00:37 -03'00'



Información para el paciente

ADENIL

BETAMETASONA DIPROPIONATO
GENTAMICINA COMO SULFATO
MICONAZOL NITRATO

CREMA

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ADENIL y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de usar ADENIL?
3. Como usar ADENIL?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de ADENIL.
6. Información adicional.

1. Qué es ADENIL y para que se utiliza?

Adenil Crema es un antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

Adenil Crema está indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias complicadas por infección bacteriana, micótica o mixta: dermatitis infectadas secundariamente con bacterias u hongos.

Infecciones bacterianas o micóticas que presentan una marcada reacción inflamatoria

2. Qué necesita saber antes de usar ADENIL?

No utilice **Adenil Crema**:

- Si tiene hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Si Ud. tiene un tuberculosis, dermatosis luética, afecciones virales (herpes zóster o varicela).
- Si el área de la piel a tratar esta cerca de los ojos o boca.
- Si tiene rosácea o dermatitis perioral.
- está embarazada o dando de mamar a su bebe.
- Ud. tiene que tratar una herida que requiere uso de vendas o vendaje.

3. Como usar ADENIL

Aplicar **Adenil crema** sobre el área afectada una o dos veces al día, según prescripción médica.

Embarazo: no se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante periodos prolongados durante el embarazo.

No se han registrado inconvenientes en humanos, respecto a la aplicación de **Adenil Crema** con miconazol.



Lactancia: se debe tener precaución cuando se administran corticosteroides tópicos en mujeres en período de lactancia. Se desconoce si la gentamicina pasa a través de la leche materna. No se conocen registros acerca de problemas originados por el miconazol.

Pediatría: Debe evitarse el tratamiento a largo plazo. Cuando se usan corticoides en zonas extensas durante un período prolongado y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercortisolismo y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA). Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada, y en consecuencia la absorción es mayor. En 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 de este medicamento en niños solo podrá ser indicado y supervisado por el médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Adenil Crema es generalmente bien tolerado. Ocasionalmente puede presentar irritación transitoria (edema, eritema y prurito) o infección secundaria por gérmenes no sensibles a los principios activos del producto.

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, atrfia cutánea, estrías y miliaria.

5. CONSERVACION: Conservar a temperatura ambiente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE: Estuche conteniendo como de 5, 10, 15, 20, 30 y 60 grs.

Adenil crema contiene como principios activos: Betametasona dipropionato 0,10 g; Miconazol nitrato 2,00 g; Gentamicina (como sulfato) 0,10 g. Excipientes: vaselina líquida, propilenglicol, alcohol cetearílico y cetearato 20, fosfato monosódico anhidro, alcohol bencílico, EDTA disódico, hidróxido de sodio, agua purificada.

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

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 // 4 658-7777

"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"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Dirección Técnica. Ma. Laura Rodríguez Ullate - Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

Av. Olascoaga 951

Neuquén - Argentina

Fecha de actualización del Prospecto: /...../.....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
30486976 MA. LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA #ANMAT
MP: N° 654



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-39186976-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Agosto de 2018

Referencia: inf pacientes 13424-14-6 Certificado N° 53413

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.14 11:00:53 -03'00'

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.14 11:00:54 -03'00'