



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

DISPOSICIÓN N° 2388

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010977-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

51



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

DISPOSICIÓN N° 2388

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 2388

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLOBETAL SG y nombre/s genérico/s CLOBETASOL PROPIONATO 0.05%, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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.

51



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

DISPOSICIÓN N° 2388


ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010977-08-2

DISPOSICIÓN N°: **2388**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2 3 8 8

Nombre comercial: CLOBETAL SG.

Nombre/s genérico/s: CLOBETASOL PROPIONATO 0.05%.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: CLOBETAL SG.

Clasificación ATC: D07AD01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS
DERMATOSIS INFLAMATORIAS Y/O PRURIGINOSAS QUE RESPONDAN A LOS
CORTICOIDES TÓPICOS.

Concentración/es: 0.05 G / 100 G de PROPIONATO DE CLOBETASOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05 G / 100 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.10 G, ALCOHOL 10.0 G, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=4.5-7.0, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, METILPARABENO 0.20 G, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 8.00 G, PEG 400 10.00 G, IMIDUREA 0.30 G, BHT 0.10 G, GOMA XANTICA 1.00 G, PROLIPID 141 (ESTEARATO DE GLICERILO, ALCOHOL BEHENILICO, ACIDO PALMITICO, ACIDO ESTEARICO, LECITINA, ALCOHOL LAURICO, ALCOHOL MIRISTICO, ALCOHOL CETILICO) 4.0 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO.

Presentación: 30 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: 30 GRAMOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE: 10°C. HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 2388

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

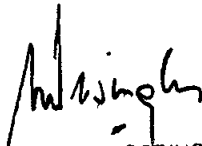


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2388**


DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010977-08-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2388**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CLOBETAL SG.

Nombre/s genérico/s: CLOBETASOL PROPIONATO 0.05%.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ARENALES 259, RAMOS MEJIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.



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

Nombre Comercial: CLOBETAL SG.

Clasificación ATC: D07AD01.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LAS DERMATOSIS INFLAMATORIAS Y/O PRURIGINOSAS QUE RESPONDAN A LOS CORTICOIDES TÓPICOS.

Concentración/es: 0.05 G / 100 G de PROPIONATO DE CLOBETASOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05 G / 100 G.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.10 G, ALCOHOL 10.0 G, HIDROXIDO DE SODIO C.S.P. pH=4.5-7.0, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, METILPARABENO 0.20 G, CERA AUTOEMULSIONABLE NO IONICA 8.00 G, PEG 400 10.00 G, IMIDUREA 0.30 G, BHT 0.10 G, GOMA XANTICA 1.00 G, PROLIPID 141 (ESTEARATO DE GLICERILO, ALCOHOL BEHENILICO, ACIDO PALMITICO, ACIDO ESTEARICO, LECITINA, ALCOHOL LAURICO, ALCOHOL MIRISTICO, ALCOHOL CETILICO) 4.0 G.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA CUTÁNEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO.

Presentación: 30 GRAMOS.

Contenido por unidad de venta: 30 GRAMOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

5

1



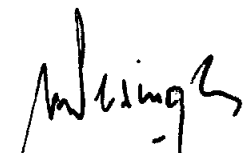
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; DESDE: 10°C. HASTA:
30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS PHARMATRIX DIVISION DE THERABEL PHARMA
S.A. el Certificado N° **56230**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____
días del mes de 05 ABR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5)
años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2388**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2388

19

ROTULOS Y PROSPECTOS

PROYECTO DE ROTULO

**CLOBETAL SG
CLOBETASOL PROPIONATO 0.05%
CREMA**

Venta bajo Receta

CONTENIDO: 30 Gramos

COMPOSICION

Cada 100 gr de crema contiene
Clobetasol propionato 0.05 gr, Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Metilparabeno 0.20 g,
Propilparabeno 0.10 g, Imidourea 0.30 g., Prolipid 141 (estearato de glicerilo, alcohol behenlico,
ácido palmítico, ácido esteárico, lecitina, alcohol laurico, alcohol mirístico, alcohol cetílico) 4.0,
PEG 400 10.0, Alcohol 10.0, Goma Xántica 1.0, BHT 0.1 g Hidróxido de Sodio csp pH, agua
purificada csp 100 gr

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PARTIDA:


VENCIMIENTO:

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

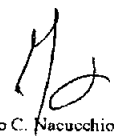
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10° Y 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°
Laboratorio Pharmatrix, Div Therabel Pharma
Arenales 259 - Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
Director Técnico Cynthia Zapatel, Farmacéutica Lic. Ind. Bioq. Farm.

Industria Argentina


Cynthia Zapatel
Directora Técnica
Lab. Pharmatrix,
div. de Therabel Pharma S.A.

CLOBETAL.mon


Dr. Marcelo C. Nacucchio
Presidente
Lab. Pharmatrix,
div. De Therabel Pharma S.A.

2388



CLOBETAL SG
CLOBETASOL PROPIONATO 0.05%
CREMA

Venta Bajo Receta

COMPOSICION

Cada 100 gr de crema contiene

Clobetasol propionato 0.05 gr, Cera autoemulsionable no iónica 8.0 g, Metilparabeno 0.20 g, Propilparabeno 0.10 g, Imidourea 0.30 g., Prolipid 141 (estearato de glicerilo, alcohol behenilico, ácido palmítico, ácido esteárico, lecitina, alcohol laurico, alcohol mirístico, alcohol cetílico) 4.0, PEG 400 10.0, Alcohol 10.0, Goma Xántica 1.0, BHT 0.1 g Hidróxido de Sodio csp pH, agua purificada csp 100 gr

ACCION TERAPEUTICA

Corticosteroide tópico

INDICACIONES

Esta indicado para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al tratamiento con corticoides tópicos.

CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS:

El clobetasol es un corticosteroide de muy alta potencia. Como otros corticosteroides tópicos, el clobetasol tiene propiedades anti inflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. El mecanismo de la acción anti inflamatoria de los corticoides tópicos en general no esta clara. Sin embargo, se cree que los corticosteroides actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A2, llamadas lipocortinas. Se ha postulado que estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación como las prostaglandinas y leucotrienos, por inhibición de la liberación de su precursor común, el ácido araquidonico.

La absorción percutanea de los corticosteroides tópicos depende de varios factores que incluyen el vehículo y la integridad de la epidermis. La inflamación y otras enfermedades de la piel pueden aumentar la absorción percutanea.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

Aplicar un capa fina en el área afectada una o dos veces al día. No se recomiendan tratamientos de mas de dos semanas consecutivas y la dosis total en adultos no debe exceder los 50 gr de producto por semana por el riesgo potencial de supresión del eje HPA. El uso en niños menores a 12 años no se recomienda. Este medicamento debe ser utilizado bajo estricta vigilancia medica. Ver Precauciones y Advertencias.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

El clobetasol es un corticosteroide de muy alta potencia y ha demostrado capacidad de supresión del eje HPA en dosis tan bajas como 2 gr producto / día.. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos puede producir una supresión reversible del eje HPA con riesgo potencial de insuficiencia glucocorticoidea luego de discontinuar el tratamiento. También pueden producirse manifestaciones de síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria durante el tratamiento con clobetasol tópico. El tratamiento no debe durar mas de dos semanas sobre una pequeña área en cada periodo, La aplicación en grandes superficies o bajo oclusión deberá ser evaluadas periódicamente para evidenciar supresión del eje HPA.

Embarazo y lactancia: Los corticosteroides han demostrado ser teratogenicos en animales de laboratorios cuando se administran sistemicamente a dosis relativamente bajas. Algunos han demostrado ser teratogenicos luego de la administración tópica. No existen estudios sobre el potencial teratogenico de clobetasol sobre la mujer embarazada, pero debido a su absorción sistémica y a la capacidad teratogenica de los corticosteroides en animales, no se recomienda su uso en mujeres embarazadas. Categoría C. Los corticosteroides aplicados en forma sistémica se excretan en la leche materna, esto podría causar disminución del crecimiento del lactante y otros trastornos serios. Si bien no es conocido si luego de la aplicación tópica de Clobetasol puede detectarse concentraciones significativas de corticoides en la leche materna, no se recomienda su uso en mujeres que se encuentren en periodo de lactancia.


Dra. Mariana Cottely
Directora Técnica


Dr. Marcelo Nacucchio
Presidente

2388



Pediatría: No se ha establecido la efectividad y seguridad de su uso en pacientes pediátricos. No se recomienda su uso en niños menores a 12 años. Los pacientes pediátricos presentan mayor riesgo que los adultos de sufrir supresión del eje HPA o síndrome de Cushing debido a la mayor relación de superficie epidermis / peso corporal. También son más susceptibles a presentar insuficiencia glucocorticoidea durante o luego del tratamiento. El uso inapropiado de corticosteroides en niños puede producir también retraso del crecimiento, disminución del aumento de peso e hipertensión intracraneal.

EFFECTOS ADVERSOS

Puede presentarse irritación, prurito, ardor, eritema, foliculitis, atrofia cutánea o telangectasia. Ocasionalmente pueden presentarse sequedad, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los corticosteroides y en casos de tuberculosis de la piel, viruela, varicela, rosácea, acné e infecciones fúngicas. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No usar en niños sin seguimiento estricto de su pediatra. Ver precauciones y advertencias.

SOBREDOSIFICACION

El clobetasol aplicado en forma tópica puede ser absorbido en cantidad suficiente para producir efectos sistémicos. (Ver Precauciones y advertencias)

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011)4362-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011)4652-7777

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C)

PRESENTACIONES: pomos de 30 gramos.

Código ATC: D07AD

Fecha de última revisión:

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 10° Y 30°C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°
Laboratorio Pharmatrix, Div Therabel Pharma
Arenales 259 - Ramos Mejía, Buenos Aires, Argentina
Directora Técnica Mariana Cottely, Farmacéutica Lic. Ind. Bioq. Farm.

Industria Argentina


Dra. Mariana Cottely
Directora Técnica


Dr. Marcelo Nacucchio
Presidente