



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-1135-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 4 de Marzo de 2020

**Referencia:** 1-0047-2000-000220-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000220-18-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. 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 por el INAME, 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 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 KLONAL S.R.L. 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 KLONAFUSID B y nombre/s genérico/s ACIDO FUSIDICO - BETAMETASONA , 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 KLONAL S.R.L. .

**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 - 19/02/2020 11:52:07, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 13/07/2018 14:29:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 13/07/2018 14:29:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 19/02/2020 11:52:07 .

**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.-** 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 6º.-** Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodoifo  
Date: 2020.03.04 10:29:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.04 10:30:30 -03:00

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

**KLONAFUSID B**  
**ACIDO FUSIDICO 2 %**  
**BETAMETASONA 0,1%**  
**CREMA DÉRMICA x 15 g**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

1. Qué es **KLONAFUSID B** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar **KLONAFUSID B**
3. Cómo usar **KLONAFUSID B**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **KLONAFUSID B**

#### 1- Qué es **KLONAFUSID B** y para qué se utiliza

**KLONAFUSID B** crema, asocia la acción antibacteriana del ácido fusídico (antibiótico) con el efecto antiinflamatorio de un corticoide, betametasona (como valerato).

**KLONAFUSID B** se encuentra indicado en el tratamiento de las dermatopatías inflamatorias, en las cuales existe o puede presentarse una infección bacteriana.

#### 2. Qué necesita saber antes de usar **KLONAFUSID B**

##### No use **KLONAFUSID B**

-si es alérgico al ácido fusídico, al fusidato de sodio, a la betametasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, Alcohol Cetoestearílico, Polisorbato 60, Butilhidroxianisol, Vaselina Sólida, Vaselina Líquida, Glicerina y Sorbato de potasio

**KLONAFUSID B** contiene un corticoide, betametasona (como valerato), por ello NO debe utilizarse en las siguientes situaciones:

- si sufre una enfermedad generalizada causada por hongos,
- si padece infecciones micóticas, virales o tuberculosas de la piel
- si padece úlcera gastroduodenal,
- si padece dermatitis alrededor de la boca,
- si padece rosácea (enrojecimiento importante de la piel de la cara).

### **3- Como usar KLONAFUSID B**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

En las lesiones que no deben cubrirse con apósito protector se aconseja aplicar **KLONAFUSID B** de 2 a 3 veces por día.

En las lesiones con apósito protector, pueden ser suficientes aplicaciones menos frecuentes.

Después de la aplicación de este medicamento, lávese las manos cuidadosamente, a menos que sus manos sean la zona a tratar.

#### **Si usa más KLONAFUSID B del que debe**

Si usted se ha aplicado más crema de lo que debe, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

**Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777**

#### **Si olvidó usar KLONAFUSID B**

En caso de que usted se olvide de aplicar la crema en el momento previsto, aplíquela tan pronto como sea posible y continúe según la pauta habitual.

#### **Si interrumpe el tratamiento con KLONAFUSID B**

Si usted olvida aplicarse este medicamento, hágalo en el momento en que se acuerde de ello. Realice la siguiente aplicación según la pauta habitual.

### **4- Posibles efectos adversos**

**Al igual que todos los medicamentos, KLONAFUSID B puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.**

Raramente puede presentarse irritación local, reacciones alérgicas, dermatitis de contacto.

### **5- Conservación de KLONAFUSID B**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja.

Conservar a temperatura ambiente (Inferior a 30° C) en su envase original. No congelar.

### **PRESENTACIÓN**

**KLONAFUSID B:** estuche conteniendo 1 pomo de 15 gramos.

**PARA USO EXTERNO SOLAMENTE**

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina 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°:

Laboratorios Klonal SRL

Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en Av. Bernardo O'Higgins 4043, San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Laboratorio Klonal SRL.

Fecha de última revisión:



SANTANDER Nicolas Alfredo  
CUIL 20276551982



SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **KLONAFUSID B ACIDO FUSIDICO 2 % BETAMETASONA 0,1% CREMA DÉRMICA x 15 g**

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### **Formula cuali-cuantitativa:**

Cada 100 gramo de crema contiene:

Acido fusídico .....	2,00 g
Betametasona (como valerato) .....	0,1 g
Alcohol Cetoestearílico.....	10,000 g
Polisorbato 60.....	10,180 g
Butilhidroxianisol.....	0,007 g
Vaselina Sólida .....	10,180 g
Vaselina Líquida.....	20,180 g
Glicerina.....	8,500 g
Sorbato de potasio.....	0,490 g
Agua purificada c.s.p .....	100,000 g.

#### **Acción Terapéutica:**

**KLONAFUSID B** asocia la acción antibacteriana tópica del ácido fusídico con la acción antiinflamatoria y antipruriginosa de la betametasona. El valerato de betametasona es un esteroide de uso tópico con acción en las dermatopatías inflamatorias, aun en los casos en que éstas sean refractarias a otros tratamientos. Cuando se aplica el ácido fusídico sobre la piel, éste resulta eficaz contra bacterias patógenas, tales como estafilococos, estreptococos, *Corynebacterium*, *Neisseria* y ciertas cepas de *Clostridium* y *Bacteroides*. La presencia de betametasona no disminuye la acción antibacteriana del ácido fusídico.

#### **Indicaciones:**

**KLONAFUSID B** se encuentra indicado en el tratamiento de las dermatopatías inflamatorias, en las cuales existe o puede presentarse una infección bacteriana.

#### **Posología y forma de administración:**

En las lesiones que no deben cubrirse con apósito protector se aconseja aplicar **KLONAFUSID B** de 2 a 3 veces por día.

En las lesiones con apósito protector, pueden ser suficientes aplicaciones menos frecuentes.

#### **Contraindicaciones:**

Los corticosteroides tópicos están contraindicados en las infecciones micóticas, virales y tuberculosas de la piel, en la dermatitis perioral, el acné, la rosácea y la úlcera gastroduodenal. Si bien las reacciones de hipersensibilidad son poco frecuentes con el uso de **KLONAFUSID B**, el mismo no debe ser administrado en el caso que el paciente presente antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

#### **Precauciones y advertencias:**

Debe ser evitado el tratamiento a largo plazo, especialmente en la cara, en los pliegues, y particularmente en los niños. No deben emplearse esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo durante el embarazo o lactancia. Como ocurre con otros corticosteroides tópicos, el tratamiento prolongado e intenso puede causar alteraciones tróficas de la piel, tales como estrías, delgadez y dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente si se utilizan vendajes oclusivos o si existen pliegues en la piel. Cuando se aplica en zonas extensas durante un tiempo

prolongado y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercortisolismo - especialmente en niños- y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo - hipofiso- adrenal (HHA). La aplicación de un esteroide tópico sobre áreas de la piel adyacentes al ojo debe realizarse con precaución dado que si dicho preparado penetra en el mismo puede producirse un aumento de la presión intraocular. Como con cualquier otro antibiótico tópico, el uso prolongado del mismo puede producir el sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles. Cuando la condición no mejora o empeora en un período de dos semanas de tratamiento, suspender el mismo con el objeto de aislar el germen causal.

**Laboratorio:**

Los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar en la evaluación de la supresión del eje HHA

- . Cortisol urinario
- . Test de estimulación con ACTH.

**Efectos secundarios:**

Raramente puede presentarse irritación local, reacciones alérgicas, dermatitis de contacto.

**Sobredosificación:**

En caso de sobredosis, el tratamiento debería ser sintomático y no de soporte.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777**

**Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente (Inferior a 30° C) en su envase original. No congelar.

**Presentación:**

Estuche conteniendo 1 pomo x 15 g.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.**

**Elaborado en Av. Bernardo O'Higgins 4043, San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Laboratorio Klonal SRL.**

  
anmat  
KLONAL S.R.L.  
CUIT 30574564367  
GERENCIA

   
anmat anmat  
SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**KLONAFUSID B  
ÁCIDO FUSÍDICO 2 %  
BETAMETASONA 0,1 % (Como Valerato)  
CREMA DÉRMICA x 15 g**

Venta bajo receta

Industria Argentina

*Cada 100 g de crema contiene:*

Ácido fusídico 2,0 g

Betametasona (como Valerato) 0,1 g

Excipientes: Alcohol Cetoestearílico: 10,000 g; Polisorbato 60: 10,180 g; Butilhidroxianisol: 0,007 g; Vaselina Sólida: 10,180 g; Vaselina Líquida: 20,180 g; Glicerina: 8,500 g; Sorbato de potasio: 0,490 g; Agua purificada c.s.p 100,000 g.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Conservar a temperatura ambiente (Inferior a 30°C) en su envase original. No congelar.

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**Laboratorios Klonal SRL**

**Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.**

**Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955**

**Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.**

**Elaborado en Av. Bernardo O'Higgins 4043, San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Laboratorio Klonal SRL.**



anmat  
KLONAL S.R.L.  
CUIT 30574564367  
GERENCIA



anmat  
SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**KLONAFUSID B  
ACIDO FUSIDICO 2 %  
BETAMETASONA 0,1 % (Como Valerato)  
CREMA DÉRMICA x 15 g**

Venta bajo receta

Industria Argentina

*Cada 100 g de crema dérmica contiene:*

ÁCIDO FUSÍDICO 2,0 g

BETAMETASONA (COMO VALERATO) 0,1 g

Alcohol Cetoestearílico: 10,000 g; Polisorbato 60: 10,180 g; Butilhidroxianisol: 0,007 g; Vaselina Sólida: 10,180 g; Vaselina Líquida: 20,180 g; Glicerina: 8,500 g; Sorbato de potasio: 0,490 g; Agua purificada c.s.p.100,000 g.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

**KLONAFUSID B** crema dérmica: se presenta, conteniendo 1 pomo x 15 g.

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

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente (Inferior a 30° C) en su envase original. No congelar.

*Mantener fuera del alcance de los niños.*

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**Laboratorios Klonal SRL**

**Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV) - Provincia de Bs. As., Argentina.**

**Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955**

**Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.**

**Elaborado en Av. Bernardo O'Higgins 4043, San Carlos, Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Laboratorio Klonal SRL.**

**LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932**

  
anmat

**SANTANDER Nicolas Alfredo  
CUIL 20276551982**

  
anmat

**SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663**

  
anmat



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

4 de marzo de 2020

**DISPOSICIÓN N° 1135**

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

**CERTIFICADO N° 59183**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000220-18-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ACIDO FUSIDICO 2 g% - BETAMETASONA 0,1 g% COMO BETAMETASONA 17-VALERATO 0,12 g% - CREMA DERMICA	660300



SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

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  
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 04 DE MARZO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 1135

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59183

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: KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KLONAFUSID B

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO FUSIDICO - BETAMETASONA

Concentración: 2 g% - 0,1 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

ACIDO FUSIDICO 2 g% - BETAMETASONA 0,1 g% COMO BETAMETASONA 17-  
VALERATO 0,12 g%

**Excipiente (s)**

ALCOHOL CETOESTEARILICO 10 g%  
POLISORBATO 60 10,18 g%  
VASELINA SOLIDA 10,18 g%  
VASELINA LIQUIDA 20,18 g%  
BUTILHIDROXIANISOL 0,007 g%  
GLICERINA 8,5 g%  
SORBATO DE POTASIO 0,49 g%  
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 1 POMO X 15 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO DE 15 G

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (INFERIOR A 30° C) EN SU ENVASE ORIGINAL. NO CONGELAR.

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

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

Código ATC: S01AA20

Acción terapéutica: KLONAFUSID B asocia la acción antibacteriana tópica del ácido fusídico con la acción antiinflamatoria y antipruriginosa de la betametasona. El valerato de betametasona es un esteroide de uso tópico con acción en las dermatopatías inflamatorias, aun en los casos en que éstas sean refractarias a otros tratamientos. Cuando se aplica el ácido fusídico sobre la piel, éste resulta eficaz contra bacterias patógenas, tales como estafilococos, estreptococos, Corynebacterium, Neisseria y ciertas cepas de Clostridium y Bacteroides. La presencia de betametasona no disminuye la acción antibacteriana del ácido fusídico.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: KLONAFUSID B se encuentra indicado en el tratamiento de las dermatopatías inflamatorias, en las cuales existe o puede presentarse una infección bacteriana.

### 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
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	BERNARDO O HIGGINS 4034	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	BERNARDO O HIGGINS 4034	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	DI-2018-1970-APN-ANMAT#MSYDS	BERNARDO O HIGGINS 4035	CORDOBA - CORDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000220-18-7



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