



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

Disposición

Número: DI-2018-4088-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000244-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000244-17-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL 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 y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL 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 DAPSONA LAZAR y nombre/s genérico/s DAPSONA, 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 DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase 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 - 22/03/2018 12:32:07, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 18/08/2017 16:08:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 22/03/2018 12:32:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 22/03/2018 12:32:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 18/08/2017 16:08:34, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 18/08/2017 16:08:34 .

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.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000244-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.04.26 10:46:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

LAZAR

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

DAPSONA LAZAR®

DAPSONA

Gel dérmico 5% y 7,5%

Venta bajo receta

Industria Argentina

Gel dérmico: Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR EL 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 usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si observa cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

¿Qué contiene este prospecto?

1. Qué es DAPSONA LAZAR® gel y para que se utiliza
2. Qué personas no pueden recibir DAPSONA LAZAR® gel
3. Qué necesita saber antes de usar DAPSONA LAZAR® gel
4. Cómo aplicar DAPSONA LAZAR® gel
5. Los posibles efectos adversos
6. Cómo conservar DAPSONA LAZAR® gel
7. Presentación

1. Qué es DAPSONA LAZAR® gel y para que se utiliza

La Dapsona tópica se usa para tratar el acné. La Dapsona pertenece a una clase de medicamentos llamados sulfonas, con acción antibiótica y antiinflamatoria.

Fórmula:

Cada 100 g de Dapsona Lazar gel 5% contiene: Dapsona 5 g, excipientes c.s.

Cada 100 g de Dapsona Lazar gel 7,5% contiene: Dapsona 7,5 g, excipientes c.s.

LAZAR

2. Qué personas no pueden recibir DAPSONA LAZAR® gel

DAPSONA LAZAR gel está contraindicado en personas con hipersensibilidad a Dapsona o a algún otro componente de la fórmula.

3. Qué necesita saber antes de usar DAPSONA LAZAR® gel

Antes de usar Dapsona:

- Informe a su médico y farmacéutico si es alérgico a la Dapsona, a cualquier medicamento derivado de la sulfonamida (“sulfas”) o a cualquiera de los ingredientes de la Dapsona en gel.
- Informe a su médico y farmacéutico acerca de qué otros medicamentos con y sin receta médica, vitaminas, suplementos nutricionales y productos a base de hierbas está tomando o tiene planificado tomar. Asegúrese de mencionar cualquiera de los siguientes: paracetamol (acetaminofeno); medicamentos anticonvulsivos como la fenitoína; medicamentos contra la malaria como cloroquina, primaquina y quinina; Dapsona (por vía oral); nitrofurantoína; nitroglicerina; fenobarbital; pirimetamina; rifampicina o medicamentos que contienen sulfonamida, incluyendo el cotrimoxazol. Es posible que su médico deba cambiar las dosis de sus medicamentos o supervisarle atentamente para saber si sufre efectos secundarios.
- Informe a su médico qué productos a base de hierbas está tomando, especialmente la hierba de San Juan.
- Informe a su médico si padece o ha padecido anemia hemolítica (disminución del número de glóbulos rojos por destrucción anormal), deficiencia de deshidrogenasa glucosa-6-fosfato (G-6PD) (un trastorno hereditario de la sangre) o metahemoglobinemia (alteración de la hemoglobina de los glóbulos rojos).
- Informe a su médico **si está embarazada**, tiene planificado quedar embarazada o está amamantando. Llame a su médico si queda embarazada mientras usa Dapsona. Informe a su médico **si está amamantando** porque se sabe que el medicamento pasa a la leche materna y podría generar reacciones adversas en el lactante.
- Si va a someterse a una cirugía, incluso una cirugía dental, informe a su médico o dentista que está usando Dapsona.

Informe a su médico si usa productos tópicos que contengan peróxido de benzoilo; (se encuentra en muchos productos tópicos para el acné). El uso simultáneo de productos de peróxido de benzoilo con la Dapsona en gel puede causar que su piel o cabello facial se vuelva transitoriamente de color amarillo o anaranjado.

LAZAR

Pediatría:

No se recomienda el uso de DAPSONA LAZAR® gel en pacientes menores de 12 años.

Geriatría:

Los estudios clínicos publicados no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años, o de mayor edad, a fin de poder determinar si responden en forma distinta en relación con los pacientes de menos edad.

4. Cómo aplicar DAPSONA LAZAR® gel

La presentación DAPSONA LAZAR® gel es para aplicarse en la piel.

Por lo general se aplica una vez (gel al 7.5%) o dos veces (gel al 5%) al día.

Si no se observa ninguna mejoría después de 12 semanas de aplicación deberá consultar al médico sobre la conveniencia de seguir o discontinuar el tratamiento.

Siga estos pasos para usar DAPSONA LAZAR® gel

1. Lave con cuidado la piel afectada y séquela con una toalla suave.
2. Use sus dedos para esparcir una cantidad del tamaño de una arveja como una capa delgada de gel sobre la cara y las otras áreas afectadas.
3. Frote el gel suave y totalmente. Es posible que se sienta arenoso y podría ver partículas en el gel.
4. Ponga la tapa de nuevo en el tubo de gel y ciérrelo herméticamente.
5. Lave sus manos de inmediato después de aplicar el gel.

DAPSONA LAZAR® gel no debe tomarse por vía oral ni aplicarse en ojos o mucosas. (uso exclusivo en la piel)

¿Qué tengo que hacer si me olvido de aplicar una dosis?

Aplique la dosis que omitió tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si ya casi es hora de la próxima dosis, omita la dosis que le faltó y continúe con su programa regular de dosificación. No aplique gel adicional para compensar una dosis que omitió.

5. Los posibles efectos adversos

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

LAZAR

Informe a su médico si alguno de estos síntomas es intenso o no desaparece:

- enrojecimiento o ardor de la piel,
- sequedad de la piel,
- piel grasosa o que se pela,
- picazón.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, deje de usar la Dapsona y llame a su médico de inmediato:

- hormigueo, ardor o adormecimiento de las manos o los pies,
- debilidad muscular,
- color gris azulado en los labios, uñas o en la parte interior de la boca,
- dolor de espalda,
- dificultad para respirar,
- cansancio,
- debilidad,
- orina de color marrón,
- fiebre,
- piel amarilla o pálida.

La Dapsona tópica puede ocasionar otros efectos secundarios. Llame a su médico si tiene algún problema inusual mientras usa este medicamento. Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si presenta cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

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.

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

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

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

6. Cómo conservar DAPSONA LAZAR® gel

Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C y lejos del exceso de calor y de la humedad (no en el baño). No congele este medicamento.

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. LAZAR®

LAZAR

011-5550-2900

www.LAZAR®.com.ar

ANMAT Responde

0800-333-1234

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Presentaciones:

Envase conteniendo 15, 30 y 60 g.

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

Dr. LAZAR® y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto:.....


anmat
CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218


anmat
DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 5 de 5

LAZAR

PROYECTO DE PROSPECTO

DAPSONA LAZAR
DAPSONA
GEL 5% y 7,5%
Venta bajo receta
Industria Argentina

Gel dérmico: Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de Dapsona Lazar gel 5% contiene:

Dapsona	5,0 g
Simulgel 600 PHA	10,0 g
Eter monoetílico de dietilenglicol	37,0 g
Metilparabeno	0,2 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Cada 100 g de Dapsona Lazar gel 7,5% contiene:

Dapsona	7,5 g
Simulgel 600 PHA	10,0 g
Eter monoetílico de dietilenglicol	37,0 g
Metilparabeno	0,2 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Código ATC: D010AX05

Indicaciones:

DAPSONA LAZAR gel está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris en pacientes mayores de 12 años.

Características farmacológicas:

. Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de Dapsona gel en el tratamiento de acné vulgaris no está aun claramente establecido.

. Farmacocinética

En un estudio abierto publicado se comparó la farmacocinética de Dapsona gel al 5% en dos aplicaciones diarias durante 14 días (n =18) con una dosis única de 100 mg de Dapsona que

LAZAR

se administró en forma oral a un subgrupo de pacientes (n =10) en un diseño cruzado. En el día 14, la media de ABC_{0-24h} fue de 415 ± 224 mg h/mL para Dapsona gel al 5%, mientras que después de la administración oral de una dosis única de 100 mg de Dapsona, el ABC_{0-Inf} fue de 52641 ± 36223 ng h/mL. La exposición después de la dosis oral de 100 mg de Dapsona fue aproximadamente 100 veces mayor que después de la dosis tópica de Dapsona gel al 5% dos veces por día o Dapsona gel 7,5% una vez por día, según otro ensayo. En un estudio de seguridad publicado a largo plazo de tratamiento de Dapsona gel al 5%, las muestras periódicas de sangre se colectaron durante 12 meses para determinar la exposición sistémica de Dapsona y sus metabolitos en aproximadamente 500 pacientes. En base a las concentraciones medibles de Dapsona de 408 pacientes obtenidas en el mes 3, ni el género o la raza parecieron afectar la farmacocinética de Dapsona. De la misma manera, las exposiciones a Dapsona fueron aproximadamente las mismas entre los grupos etario de 12 a 15 años (n=155) y aquellos mayores e iguales a 16 años (n= 253). No se observó evidencia de aumento de exposición sistémica a Dapsona después de un año de estudiar estos pacientes.

Posología y forma de administración:

La presentación DAPSONA LAZAR gel es para aplicarse en la piel.

Por lo general se aplica una vez (gel al 7.5%) o dos veces (gel al 5%) al día.

Si no se observa ninguna mejoría después de 12 semanas de aplicación deberá consultar al médico sobre la conveniencia de seguir o discontinuar el tratamiento.

Siga estos pasos para usar DAPSONA LAZAR gel

1. Lave con cuidado la piel afectada y séquela con una toalla suave.
2. Use sus dedos para esparcir una cantidad del tamaño de una arveja como una capa delgada de gel sobre la cara y las otras áreas afectadas.
3. Frote el gel suave y totalmente. Es posible que se sienta arenoso y podría ver partículas en el gel.
4. Ponga la tapa de nuevo en el tubo de gel y ciérrelo herméticamente.
5. Lave sus manos de inmediato después de aplicar el gel.

DAPSONA LAZAR gel no debe tomarse por vía oral ni aplicarse en ojos o mucosas.

Contraindicaciones

DAPSONA LAZAR gel está contraindicado en personas con hipersensibilidad a Dapsona o a algún otro componente de la fórmula.

Precauciones y advertencias

Efectos hematológicos

No se registró evidencia de hemólisis clínicamente relevante o anemia en pacientes tratados con Dapsona gel incluyendo pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD). Algunos pacientes con deficiencia de G6PD que utilizaron Dapsona gel al 5% desarrollaron cambios que sugerían un cuadro leve de hemólisis. Si durante el tratamiento

LAZAR

con Dapsona gel se presentan signos y síntomas de una anemia hemolítica, deberá suspenderse el tratamiento con este medicamento. No deberá emplearse Dapsona gel en pacientes que estén tomando Dapsona oral o medicamentos contra la malaria, dado su potencial de reacciones hemolíticas. La combinación de Dapsona gel con trimetoprima/sulfametoxazol (TMP/SMX) puede aumentar la posibilidad de hemólisis en pacientes con deficiencia de G6DP.

. Metahemoglobinemia

Luego de su comercialización, se han comunicado casos de hospitalización por metahemoglobinemia con el uso de Dapsona gel 5%. Pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa o metahemoglobinemia congénita o idiopática son más susceptibles a la metahemoglobinemia inducida por drogas. Evitar el uso de Dapsona gel en pacientes con metahemoglobinemia congénita o idiopática. Los signos y síntomas de una metahemoglobinemia pueden demorarse algunas horas posteriores a la exposición. El signo característico es la cianosis, en este caso discontinuar Dapsona gel y buscarse asistencia médica de inmediato.

Dapsona puede elevar los niveles de metahemoglobina particularmente en combinación con otras drogas que inducen metahemoglobinemia.

. Neuropatía periférica

No se observaron eventos de neuropatía periférica en ensayos clínicos con tratamiento tópico de Dapsona gel.

. Efectos dermatológicos

Se ha descrito reacciones dermatológicas con el uso de Dapsona oral (eritema nodoso, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica), sin embargo no se observaron en ensayos clínicos con tratamiento tópico de Dapsona gel alguna reacción dermatológica de este tipo.

. Interacciones farmacológicas

Trimetoprima / Sulfametoxazol {TMP/SMX}: En un estudio de interacción, según publicaciones droga-droga se evaluó el efecto de utilizar Dapsona gel al 5% en combinación con Trimetoprima /Sulfametoxazol (TMP/SMX) de doble potencia (160 mg/800 mg). Durante la co-administración, los niveles sistémicos de TMP y SMX no registraron cambios significativos. Sin embargo, los niveles de Dapsona y de sus metabolitos aumentaron en presencia de TMP/SMX. La exposición sistémica (ABC_{0-12}) de Dapsona y de N-acetil-Dapsona (NADA) se incrementó en un 40% y un 20%, respectivamente, en presencia de TMP/SMX. Notablemente, la exposición sistémica (ABC_{0-12}) de Dapsona hidroxilamina (DHA) aumentó a más del doble en presencia de TMP/SMX. La exposición de la dosis tópica propuesta es de alrededor del 1% de los 100 mg de dosis oral, aun cuando es co-administrada con TMP/SMX.

Peróxido de benzoílo tópico: la aplicación tópica de Dapsona gel al 5% seguida de peróxido de benzoílo en pacientes con acné vulgaris provocó una decoloración local y temporaria de la piel y del vello facial de tono amarillo a naranja (7 de 95 pacientes en un estudio clínico) la cual se mejoró de 4 a 57 días.

LAZAR

Embarazo: Categoría C. No se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. La Dapsona produce embriotoxicidad en ratas y conejos cuando se administra en dosis de 75 mg/kg/día y de 150 mg/kg/día (aproximadamente 500 veces la exposición sistémica observada en mujeres como resultado de la administración de la dosis tópica máxima recomendada basándose en comparaciones ABC), respectivamente. Probablemente, estos efectos fueron secundarios a la toxicidad materna. Dapsona gel deberá utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justificase el riesgo potencial del feto.

Mujeres en período de lactancia: Si bien la absorción sistémica de Dapsona luego de la aplicación tópica es mínima en relación con la administración de dicha droga vía oral, se ha comprobado que Dapsona se excreta en la leche materna. Debido al potencial riesgo de que la droga provoque reacciones adversas en los niños durante el periodo de lactancia, deberla decidirse entre discontinuar la lactancia o suspender la aplicación de Dapsona, teniendo en cuenta la importancia que la droga tiene para la madre.

Uso en pediatría: Sobre estudios realizados, se evaluó la seguridad y la eficacia del producto en 1169 y 1066 niños entre 12 y 17 años de edad tratados con Dapsona gel al 5% y al 7,5%, respectivamente. El promedio de reacciones adversas en el caso de Dapsona gel fue similar al del grupo tratado con un vehículo. No se estudió la seguridad ni la eficacia del producto en pacientes pediátricos menores a los 12 años de edad, por lo tanto no se recomienda el uso de Dapsona gel en pacientes de esa edad.

Uso en geriatría: Según estudios publicados, los estudios clínicos, con Dapsona gel no incluyeron un número suficiente de pacientes de 65 años, o de mayor edad, a fin de poder determinar si responden en forma distinta en relación con los pacientes de menos edad.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos en la fertilidad: Dapsona no resultó carcinogénica en ratas, en estudios publicados, cuando se administró en forma oral a las hembras durante 92 semanas y a los machos durante 100 semanas en dosis de hasta 15 mg/kg/día (aproximadamente 160 veces la exposición sistémica observada en varones y 300 veces la exposición sistémica observada en mujeres, como resultado de la administración de la dosis tópica máxima recomendada y basándose en las comparaciones de ABC). No hubo evidencia de potencial de carcinogenicidad cuando Dapsona gel al 5% se aplicó en forma tópica a ratones transgénicos, durante 26 semanas aproximadamente. Se evaluaron concentraciones de Dapsona gel al 3%, 5% y 10%, se determinó que la dosis máxima tolerada fue la del 3%. Dapsona gel al 5% no incrementó el índice de formación de tumores de piel inducidos por luz ultravioleta, al ser aplicado en ratones sin pelo durante un estudio de fotocarcinogenicidad de 12 meses de duración. Se evaluaron los efectos de Dapsona en la fertilidad y en la reproducción en general, en ratas hembras y machos después de suministrarles una dosis oral de dicha droga.

Dapsona redujo la motilidad espermática en dosis de 3 mg/kg/día o mayores (aproximadamente 17 veces la exposición sistémica observada en varones como resultado

LAZAR

de la administración de la dosis tópica máxima recomendada en base a comparaciones del ABC).

El número promedio de implantes embrionarios y de embriones viables se redujo de manera significativa en las hembras no tratadas apareadas con machos que habían recibido dosis de 12 mg/kg/día o mayores (aproximadamente 70 veces la exposición sistémica observada en varones como resultado de la administración de la dosis tópica máxima recomendada y en base a comparaciones del ABC), posiblemente como consecuencia de la disminución en la efectividad espermática; esto indicó un trastorno de la fertilidad. La Dapsona no afectó la fertilidad en los machos al aplicarse en dosis de 2 mg/kg/día o menores (aproximadamente 13 veces la exposición sistémica observada en varones como resultado de la administración de la dosis tópica máxima recomendada y en base a comparaciones del ABC). Cuando se administró en ratas hembras en dosis de 75 mg/kg/día (aproximadamente 800 veces la exposición sistema observada en mujeres como resultado de la administración de la dosis tópica máxima recomendada y en base a comparaciones del ABC) durante 15 días antes del apareamiento, y durante 17 días después del mismo. Dapsona redujo el número promedio de implantes embrionarios, aumentó el promedio de reabsorción temprana y redujo el tamaño de las crías. Probablemente estos efectos fueron secundarios a la toxicidad materna. Dapsona fue evaluada para estudiar qué efectos tiene en el desarrollo perinatal y posnatal de las crías y para observar el comportamiento materno posnatal, en un estudio publicado en el cual se administró la droga por vía oral a ratas hembras diariamente a partir del séptimo día de gestación y hasta el día 27 luego del parto. Se observó toxicidad materna (disminución en el peso corporal y en el consumo de comida) y trastornos en el desarrollo (aumento de muerte en las crías antes de nacer y reducción en el peso de las crías) al administrar dosis de 30 mg/kg/día (aproximadamente 500 veces la exposición sistemática observada en mujeres como resultados de la administración de la dosis tópica máxima recomendada y en base a comparaciones del ABC). No se observaron trastornos en la viabilidad, en el desarrollo físico, en el comportamiento, en la capacidad de aprendizaje, ni en la función reproductiva de las crías nacidas con vida.

Reacciones Adversas

Los estudios publicados combinados de sensibilización / irritación por contacto realizados con Dapsona gel al 5% en 253 Individuos que gozaban de buena salud, arrojaron un resultado de al menos 3 Individuos con eritema moderado. Dapsona gel al 5% no indujo fototoxicidad ni fotoalergia en los estudios dérmicos realizados en humanos.

Las reacciones más comunes observadas fueron grasicitud/peeling, sequedad y eritema. Estos datos se detallan, por el nivel de intensidad, en la siguiente tabla.

LAZAR

Reacciones adversas en el sitio de aplicación por nivel de Intensidad

Reacción en el sitio de aplicación	Dapsona (n= 1819)			Vehículo (N=1660)		
	Leve	Moderada	Grave	Leve	Moderada	Grave
Eritema	9%	5%	<1%	9%	6%	<1%
Sequedad	14%	3%	<1%	14%	4%	<1%
Grasitud/peeling	13%	6%	<1%	15%	6%	<1%

Las reacciones adversas ocurridas en por lo menos 1% de los pacientes en cualquier grupo de los 4 estudios controlados por vehículo se presentan en la tabla que se detalla a continuación.

Reacciones adversas ocurridas en por lo menos el 1% de los pacientes en cuatro estudios vehículo-controlados

	Dapsona (n= 1819)	Vehículo (N=1660)
Reacción en el sitio de aplicación	18%	20%
Sequedad en el sitio de aplicación	16%	17%
Eritema en el sitio de aplicación	13%	14%
Prurito en el sitio de aplicación	1%	1%
Pirexia	1%	1%
Nasofaringitis	5%	6%
Infección del tracto respiratorio superior	3%	3%
Sinusitis	2%	1%
Influenza	1%	1%
Faringitis	2%	2%
Tos	2%	2%
Artralgias	1%	1%
Dolor de cabeza	4%	4%

Experiencia con el uso oral de Dapsona:

Aunque no se han observado en ensayos clínicos con Dapsona gel, se han comunicado eventos adversos serios con el uso de Dapsona oral, incluyendo agranulocitosis, anemia hemolítica, neuropatía periférica y reacciones dermatológicas (necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, eritema nodoso, urticaria).

LAZAR

Experiencia port-comercialización

Han sido comunicados casos de metahemoglobinemia con el uso de Dapsona gel. Dado el carácter voluntario de una población de tamaño incierto, no es posible estimar la frecuencia y el grado de relación causal con la exposición de la droga. (Ver Precauciones y advertencias).

Sobredosificación

Dapsona gel no debe tomarse por vía oral, pero si llegara a suceder una ingestión accidental debe buscarse asistencia médica de inmediato.

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

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

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

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Conservación

Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C y lejos del exceso de calor y de la humedad (no en el baño). No congele este medicamento.

Presentaciones:

Envase conteniendo 15, 30 y 60 g.

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto:.....


anmat
CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218


anmat
DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Página 7 de 7

LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

DAPSONA LAZAR
DAPSONA 5%
GEL
Venta bajo receta
Industria Argentina

Gel dérmico: Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico.

Contenido:

15 g

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de Dapsona Lazar gel 5% contiene:

Dapsona	5,0 g
Excipientes	c.s.

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Conservación

Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C y lejos del exceso de calor y de la humedad (no en el baño). No congele este medicamento.

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:

Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones contenien

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218


anmat

DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia


anmat

Página 1 de 1

LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

DAPSONA LAZAR
DAPSONA 7,5%
GEL
Venta bajo receta
Industria Argentina

Gel dérmico: Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico.

Contenido:

15 g

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de Dapsona Lazar gel 7,5% contiene:

Dapsona	7,5 g
Excipientes	c.s.

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Conservación

Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C y lejos del exceso de calor y de la humedad (no en el baño). No congele este medicamento.

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:

Nota:

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia

Página 1 de 1



LAZAR

PROYECTO DE ESTUCHE

DAPSONA LAZAR
DAPSONA 5%
GEL
Venta bajo receta
Industria Argentina

Gel dérmico: Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico.

Contenido:

15 g

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de Dapsona Lazar gel 5% contiene:

Dapsona	5,0 g
Simulgel 600 PHA	10,0 g
Eter monoetílico de dietilenglicol	37,0 g
Metilparabeno	0,2 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Conservación

Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C y lejos del exceso de calor y de la humedad (no en el baño). No congele este medicamento.

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218


anmat

DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia

Página 1 de 1

LAZAR

PROYECTO DE ESTUCHE

DAPSONA LAZAR
DAPSONA 7,5%
GEL
Venta bajo receta
Industria Argentina

Gel dérmico: Para uso dermatológico solamente. No apto para uso oftálmico.

Contenido:

15 g

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de Dapsona Lazar gel 7,5% contiene:

Dapsona	7,5 g
Simulgel 600 PHA	10,0 g
Eter monoetílico de dietilenglicol	37,0 g
Metilparabeno	0,2 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Posología y forma de administración:

Ver prospecto adjunto.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Conservación

Mantenga este medicamento en su envase original, cerrado herméticamente y fuera del alcance de los niños. Almacénelo a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C y lejos del exceso de calor y de la humedad (no en el baño). No congele este medicamento.

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sarsfield 5853/5855 B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:..... Vence:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat

CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218

anmat

DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620

Gerencia

Página 1 de 1



27 de abril de 2018

DISPOSICIÓN N° 4088

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

CERTIFICADO N° 58708

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000244-17-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
DAPSONA 5 g - GEL DERMICO	652039
DAPSONA 7,5 g - GEL DERMICO	652042

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

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 26 DE ABRIL DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 4088

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58708

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: DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E INDUSTRIAL

N° de Legajo de la empresa: 6535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DAPSONA LAZAR

Nombre Genérico (IFA/s): DAPSONA

Concentración: 5 g

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

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)
DAPSONA 5 g

Excipiente (s)
SIMULGEL 600 PHA 10 g
ETERMONOETILICO DE DIETILENGLICOL 37 g
METILPARABENO 0,2 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA - TUBO PP CON PISTON PEAD+POTP VALVULA DOSIFICADORA PP+POTP Y TAPA PP

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 15 G, 30 G Y 60 G.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 POMO O UN TUBO CON 15 G, 30 G Y 60 G

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENGA ESTE MEDICAMENTO EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO HERMÉTICAMENTE Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ALMACÉNELO A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 Y 30° C Y LEJOS DEL EXCESO DE CALOR Y DE LA HUMEDAD (NO EN EL BAÑO). NO CONGEELE ESTE MEDICAMENTO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 15° C A 30° C A TEMPERATURA AMBIENTE.

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
(C1087AA1), CABA

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AX05

Acción terapéutica: Preparaciones anti acné.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: DAPSONA LAZAR gel está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris en pacientes mayores de 12 años.

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SARSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SARSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SARSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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



Nombre comercial: DAPSONA LAZAR

Nombre Genérico (IFA/s): DAPSONA

Concentración: 7,5 g

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

DAPSONA 7,5 g

Excipiente (s)

SIMULGEL 600 PHA 10 g
ETERMONOETILICO DE DIETILENGLICOL 37 g
METILPARABENO 0,2 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

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

Envase Primario: POMO PE/ALU/PE CON TAPA - TUBO PP CON PISTON PEAD+POTP VALVULA DOSIFICADORA PP+POTP Y TAPA PP

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 15 G, 30 G Y 60 G.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 1 POMO O UN TUBO CON 15 G, 30 G Y 60 G

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENGA ESTE MEDICAMENTO EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO HERMÉTICAMENTE Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS

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



NIÑOS. ALMACÉNELO A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 15 Y 30° C Y LEJOS DEL EXCESO DE CALOR Y DE LA HUMEDAD (NO EN EL BAÑO). NO CONGELE ESTE MEDICAMENTO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 15° C A 30° C A TEMPERATURA AMBIENTE.

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AX05

Acción terapéutica: Preparaciones anti acné.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: DAPSONA LAZAR gel está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgaris en pacientes mayores de 12 años.

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SARFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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



DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SARSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------------	---------	-------------------------------	----------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VELEZ SARSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000244-17-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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
(C1087AA1), CABA

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

