



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-06487105-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-06487105-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Dr LAZAR y Cia. SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DERMOTOPIC CLIN / ADAPALENE - CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO / ADAPALENE 0,1% - CLINDAMICINA FOSFATO 1,0%; aprobada por Certificado N° 57931.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma Dr LAZAR y Cia. SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DERMOTOPIC CLIN / ADAPALENE - CLINDAMICINA FOSFATO, Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO / ADAPALENE 0,1% - CLINDAMICINA FOSFATO 1,0%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-08569838-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-08569747-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57931, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-06487105-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO

DERMOTOPIC CLIN®

Adapaleno 0,1%

Clindamicina 1,0%

Gel Dérmico

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula: Cada 100 g de gel contiene:

Adapaleno	0,10 g
Clindamicina fosfato	1,19 g
Etanol	20,00 g
Propilenglicol	5,00 g
Poloxamero 188	0,50 g
Carbopol 940	1,50 g
Trietanolamina c.s.p. pH	5,5
EDTA	0,07 g
Metilparabeno	0,10 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g


Indicaciones: Tratamiento cutáneo del Acné vulgaris

ATC: D10AD53.

Propiedades farmacológicas:

DERMOTOPIC CLIN® Gel combina dos principios activos, el Adapaleno y la Clindamicina, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios. La combinación fija de Adapaleno y Clindamicina regula el proceso de diferenciación y queratinización de las células del canal pilosebáceo, inhibe la proliferación de Propionibacterium acnes y disminuye la inflamación. Estas acciones tienen como objetivo contrarrestar 3 de los 4 factores fisiopatológicos involucrados en el acné. Este gel es efectivo en la reducción de lesiones no inflamatorias (micro comedones, comedones abiertos y cerrados) y lesiones inflamatorias (pápulas y pústulas) de acné. El nivel de eficacia que se alcanza utilizando Adapaleno y Clindamicina es superior al que alcanzan los principios activos por separado, utilizados en las mismas concentraciones que en la combinación (Adapaleno 0,1% gel y Clindamicina 1,0% gel) lo que indica una

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-06804303-ARNDGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

potenciación de las actividades terapéuticas de los mismos cuando se los usa en una combinación de dosis fijas.

Adapaleno: es un derivado de ácido naftoico químicamente estable, con una actividad similar a la de los retinoides. Estudios del perfil farmacológico y bioquímico demostraron que Adapaleno actúa sobre factores fisiopatológicos importantes del desarrollo del Acné vulgaris: es un potente modulador de la diferenciación y la queratinización celular y tiene propiedades antiinflamatorias. El Adapaleno se une a receptores nucleares específicos del ácido retinoico, pero, a diferencia de la tretinoína, no se une a las proteínas receptoras del citosol. La evidencia actual sugiere que el Adapaleno tópico normaliza la diferenciación de las células epiteliales foliculares, dando como resultado una disminución en la formación de micro comedones. En modelos de ensayos in vitro, Adapaleno inhibe la quimiotaxis de los leucocitos polimorfonucleares humanos; también inhibe el metabolismo oxidativo del ácido araquidónico inducido por mediadores inflamatorios. Estudios in vitro mostraron la inhibición del factor AP-1 y la inhibición de la expresión de los receptores tipo Toll 2. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio del acné mediado por células es modificado por el Adapaleno.

Clindamicina: Es un antibiótico que ejerce su acción uniéndose a la subunidad ribosomal 50S de las bacterias sensibles suprimiendo la síntesis de proteínas. La Clindamicina reduce las concentraciones de ácidos grasos libres de la piel y suprime el crecimiento de Propionibacterium acnes, una bacteria anaerobia presente en las glándulas sebáceas y folículos. La presencia de ambos principios activos en un producto es más conveniente y asegura el cumplimiento del paciente.

Posología y método de administración:


DERMOTOPIC CLIN® Gel se debe aplicar sobre todas las áreas afectadas por acné una vez por día a la noche sobre una piel limpia y seca. Se debe aplicar una capa fina de gel con la punta de los dedos, evitando el contacto con los ojos y los labios (ver advertencias especiales y precauciones para su uso). DERMOTOPIC CLIN® Gel es un tratamiento de primera línea para el Acné vulgaris. El médico determinará la duración del tratamiento en base a la condición clínica del paciente.

Niños y neonatos: No se ha estudiado la seguridad y eficacia de DERMOTOPIC CLIN® en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

Contraindicaciones:

DERMOTOPIC CLIN® Gel no debe ser empleado en pacientes con sensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la formulación o a la Lincomicina. También está

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-06804303-AR-DGA#ANMAT

DANIELA CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

contraindicado en pacientes con antecedentes de enteritis regional, colitis ulcerativa, colitis pseudomembranosa, o colitis asociada a antibióticos. Embarazo. Mujeres que planean quedarse embarazadas.

Advertencias y precauciones especiales para su uso:

DERMOTOPIC CLIN® Gel no debe ser aplicado sobre la piel dañada, ya sea lastimada (cortes o abrasiones) o sobre piel eczematosa. En caso de irritación, se debe indicar al paciente la aplicación de humectantes no comedogénicos; reducir la frecuencia de las aplicaciones (por ejemplo, día por medio); suspender su uso en forma temporaria o discontinuar su uso por completo. Debe evitarse el contacto del gel con los ojos, boca, o fosas nasales o membranas mucosas. Si el producto entra en los ojos, enjuagar inmediatamente con agua tibia. En caso de reacciones que sugieran sensibilidad a algún componente de la fórmula, se deberá discontinuar el uso del producto. Se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV. La Clindamicina administrada en forma oral y parenteral ha sido asociada a colitis severas que pueden resultar en la muerte del paciente. La Clindamicina aplicada en forma tópica se absorbe a través de la piel. Diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo colitis pseudomembranosa) se han reportado con el empleo de Clindamicina tópica y sistémica. Los estudios indican que una toxina producida por clostridios es una de las causas primarias de las colitis asociadas a antibióticos. La colitis generalmente se caracteriza por diarrea persistente y cólicos abdominales severos y puede estar asociada al pasaje de sangre y mucus. El examen endoscópico puede revelar la colitis pseudomembranosa. El cultivo en heces de Clostridium difficile y el ensayo en heces de la toxina de Clostridium difficile pueden ser de utilidad en el diagnóstico. Cuando se produce una diarrea significativa la droga debe ser discontinuada. Debe considerarse una endoscopia del intestino grueso para establecer el diagnóstico definitivo en caso de diarrea severa. Agentes antiperistálticos como opiáceos y difenoxilato con atropina pueden prolongar o empeorar la condición.

Se ha observado que la diarrea, colitis y colitis pseudomembranosa pueden comenzar luego de varias semanas de la finalización de la terapia oral y parenteral con Clindamicina. Los casos leves de colitis pseudomembranosa generalmente responden solo con la interrupción de la droga. En los casos moderados y severos debe considerarse el tratamiento con suplementos de proteínas y tratamiento con un antibacteriano clínicamente efectivo contra la colitis causada por Clostridium difficile.

Generales: Solo para empleo dermatológico, no emplear para su uso oftálmico. El empleo de agentes antibióticos puede estar asociado con el sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si esto ocurriera, discontinuar la medicación y tomar las medidas apropiadas. Evitar el contacto con los ojos y membranas

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-06804303-ARN-DGA #ANMAT
DANIELA CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

mucosas. Los productos que contienen Clindamicina y eritromicina no deben ser empleados en forma combinada. Los estudios in vitro han demostrado antagonismos entre estos dos antimicrobianos. El significado clínico de este antagonismo in vitro es desconocido.

Interacciones medicamentosas: debe actuarse con prudencia cuando por alguna razón durante el tratamiento se imponga el uso simultáneo de otras preparaciones locales, debido a que puede ocurrir un efecto irritativo acumulativo, especialmente con agentes abrasivos.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

Adapalene está contraindicado en el embarazo o en mujeres que planean quedarse embarazadas.

Los estudios en animales por vía oral han demostrado toxicidad para la reproducción con una alta exposición sistémica.

Si el producto se usa accidentalmente durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras usa este medicamento, se debe suspender el tratamiento.

Las mujeres en edad fértil que estén en tratamiento con adapalene deben usar anticoncepción efectiva.

Lactancia:

No se han realizado estudios de transferencia a la leche en animales o en el hombre tras la aplicación cutánea de adapalene.

No se esperan efectos en el lactante, puesto que la exposición sistémica de las mujeres en el período de lactancia a adapalene es insignificante.

Para evitar la exposición del lactante al adapalene, se debe evitar la aplicación de adapalene sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

Uso pediátrico: no se ha establecido la eficacia y seguridad en niños menores de 12 años.

Reacciones adversas: Eritema, descamación, quemazón y sequedad facial.

Sobredosificación:

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

Atención especializada para niños: Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 2247

Atención especializada para adultos: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 o 4658-7777

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-06804303-ARN-DGA-ANMAT
DANIELA CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR



Modo de conservación:

Conservar entre 15 y 30 °C, en lugar seco.

Presentaciones:

Pomos por 15, 20, 30 y 50 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.931

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - Carapachay (B1606ARI)

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

Fecha de última revisión del prospecto:.....

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-06804303-ARN-DGA-ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-06487105 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 08:41:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 08:40:35 -03:00

PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DERMOTOPIC® CLIN

Adapaleno 0,1%

Clindamicina 1,0%

Gel Dérmico

Venta bajo receta

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR DERMOTOPIC® CLIN

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- DERMOTOPIC CLIN se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué contiene y para qué se usa DERMOTOPIC CLIN ?

DERMOTOPIC CLIN es un gel de adapaleno y clindamicina para uso externo, indicado en pacientes con acné.

El adapaleno es un retinoide derivado de la Vitamina A que normaliza la maduración de la piel e impide la formación del comedón (el conocido "punto negro") el cual es la lesión inicial del acné.

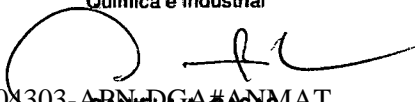
La clindamicina es un antibiótico que impide el crecimiento de las bacterias que causan el acné y disminuye la inflamación de las lesiones.

Los componentes inertes (excipientes) son etanol, propilenglicol, poloxámero 188, carbopol 940, trietanolamina, EDTA, metilparabeno, agua purificada.

¿Qué personas no pueden usar DERMOTOPIC CLIN?

No use DERMOTOPIC CLIN si usted es alérgico a cualquiera de los ingredientes del medicamento.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-06804303-ARNDGA#ANMAT

DANIELA CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

Jamás use DERMOTOPIC CLIN si usted está embarazada, o si piensa quedar embarazada: podría dañar al bebé. Si queda embarazada deje de utilizar DERMOTOPIC CLIN inmediatamente y avise a su médico.

¿Qué cuidados debo tener antes de usar DERMOTOPIC CLIN?

Las mujeres en edad fértil en tratamiento con DERMOTOPIC CLIN deben utilizar anticoncepción efectiva.

Durante la lactancia no se esperan efectos en el lactante ya que la absorción del adapaleno es insignificante. Sin embargo, para evitar la exposición del lactante por contacto directo se debe evitar la aplicación de DERMOTOPIC sobre el pecho cuando se esté utilizando durante la lactancia.

Informe a su médico si:

- si tiene o ha tenido enfermedad inflamatoria intestinal; (afección en la que el intestino se inflama, se irrita o se llena de ulceraciones); o si algún antibiótico le ha provocado diarrea intensa.
- si tiene o ha tenido asma, eczema (piel sensible que a menudo se irrita o provoca picazón) o alergias.
- si va a someterse a una cirugía, incluyendo una cirugía dental, informe al médico o dentista que está usando clindamicina tópica.
- si está embarazada, tiene planes de quedar embarazada o si está amamantando. Si queda embarazada mientras usa este medicamento, deje de aplicarse DERMOTOPIC CLIN y póngase en contacto con su médico.

Asegúrese de mencionar todos los productos para el cuidado de la piel incluidos los jabones, limpiadores, cremas hidratantes y cosméticos. No debería usarse otro producto en la piel salvo indicación del médico.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy utilizando este medicamento?

DERMOTOPIC CLIN pueden causar efectos no deseados. Ante cualquier duda o aparición de algún síntoma durante el tratamiento consulte con su médico.

Los efectos secundarios más frecuentes con DERMOTOPIC CLIN son eritema (enrojecimiento), descamación, sensación de quemazón y sequedad facial.

Si apareciera excesiva irritación o sequedad, se recomienda suspender el tratamiento y consultar con el médico.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-06804303-ARN-DGA-ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR



Por otra parte, evite la exposición innecesaria o prolongada a la luz solar y use ropa que cubra su piel, anteojos de sol y filtro solar con un FPS de 30 o mayor, especialmente si usted se quema al sol fácilmente. También evite la exposición prolongada al frío o al viento. Este medicamento puede hacer que su piel se vuelva mucho más sensible a la luz solar o a un clima extremo.

¿Cómo se usa DERMOTOPIC CLIN?

DERMOTOPIC CLIN se debe aplicar sobre todas las áreas afectadas por acné una vez por día a la noche sobre una piel limpia y seca, por lo cual previamente se debe lavar la piel con un jabón adecuado, enjuagar con agua tibia y secar sin frotar.

Siga exactamente las instrucciones de aplicación indicadas por el especialista. Si tiene dudas o hay algún contenido del prospecto que no comprenda consulte a su médico o farmacéutico.

La frecuencia de aplicación puede ser modificada por el médico de acuerdo a la necesidad de cada paciente.

No se auto-medique con DERMOTOPIC CLIN. Aplicar DERMOTOPIC CLIN con mayor frecuencia de la indicada no curará su acné más rápidamente y su piel puede irritarse y enrojecerse.

Ante una ingestión accidental del medicamento, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "Ricardo Gutiérrez : (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas : (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011)4961-6001

¿Tiene alguna pregunta sobre DERMOTOPIC CLIN?

Laboratorio Dr. Lazar

011-5550-2900

www.lazar.com.ar

ANMAT Responde

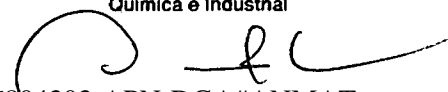
0800-333-1234

Conservación:

Conservar entre 15 y 30 °C, en lugar seco.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial

IF-2020-06804303-ARN DGA#ANMAT

DANIELA R. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

LAZAR



Presentaciones:

Pomos de 15, 20, 30 y 50 g.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 57.931

Dr. Lazar y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855 - Munro (B1605EPI)
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión:.....

Dr. LAZAR Y Cía. S. A.
Química e Industrial


IF-2020-06804303-ARN-DGA-ANMAT
DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-06487105 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 08:40:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 08:40:35 -03:00