



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-31436585-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-31436585-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES SA solicita la aprobación de nuevos proyectos prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ADAPALENO PEROXIDO FB / ADAPALENO - PEROXIDO DE BENZOILO Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO / ADAPALENO 0.1 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2.5 g; aprobada por Certificado N° 56222.

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 1°. – Autorízase a la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADAPALENO PEROXIDO FB / ADAPALENO - PEROXIDO DE

BENZOILO Forma farmacéutica y concentración: GEL TOPICO / ADAPALENO 0.1 g - PEROXIDO DE BENZOILO 2.5 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-37371005-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56222, 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 prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-31436585-APN-DGA#ANMAT

DP

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.05 00:59:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.05 01:01:00 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO  
ADAPALENE + PEROXIDO FB  
ADAPALENE  
PEROXIDO DE BENZOILO  
Gel**

Industria Argentina

Venta Bajo receta

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada 100 g de gel contiene:

|                         |         |
|-------------------------|---------|
| Adapalene               | 0.1 g   |
| Peróxido de Benzoilo    | 2.5 g   |
| Propilenglicol          | 20.0 g  |
| Etol 96°                | 5.0 g   |
| Carbopol 940            | 1.8 g   |
| Metilparabeno           | 0.03 g  |
| Propilparabeno          | 0.1 g   |
| Trietilamina csp pH 6.0 |         |
| Agua purificada c.s.p.  | 100.0 g |

**Código ATC:** D10AD03

**PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:**

ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel combina dos principios activos, el Adapaleno y el Peróxido de Benzoilo, que actúan por mecanismos de acción diferentes, pero complementarios.

La combinación fija de Adapaleno y Peróxido de Benzoilo 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 perfil farmacológico fue confirmado durante los ensayos clínicos: estudios en pacientes con acné proporcionaron evidencia clínica de que ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel es efectivo en la reducción de lesiones no inflamatorias (microcomedones, comedones abiertos y cerrados) y lesiones inflamatorias (pápulas y pústulas) de acné.

El nivel de eficacia logrado por ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel es superior al que alcanzan los principios activos por separado, utilizados en las mismas concentraciones que en la combinación (Adapaleno 0,1% gel y Peróxido de Benzoilo 2,5% gel) indicando una potenciación de las actividades terapéuticas de los mismos cuando se los usa en una combinación de dosis fijas.

**Adapaleno:** es un derivado del ácido naftoico químicamente estable, con una actividad

  
Miliam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. M. A. B. E. GALLEGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA NAC. N° 17.288

similar a la de los retinoides. 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 microcomedones.

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.

**Peróxido de Benzoílo:** Se ha demostrado que el Peróxido de Benzoílo tiene una actividad antimicrobiana de amplio espectro, de manera particular contra el P. acnes, que está presente en la unidad pilosebácea afectada por el acné. Además, el Peróxido de Benzoílo ha demostrado poseer acciones exfoliativas y queratolíticas, ambas beneficiosas para el tratamiento del acné. El Peróxido de Benzoílo también es sebostático, contrarrestando la producción excesiva de sebo asociada con el acné.

La presencia de ambos principios activos en un producto es más conveniente y asegura el cumplimiento del paciente.

### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Las propiedades farmacocinéticas de ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel son similares al perfil farmacocinético del Adapaleno 0,1% gel solo.

Luego de su administración tópica Adapaleno no es cuantificable en plasma.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo es muy baja: cuando se lo aplica sobre la piel, se transforma totalmente en ácido benzoico que se elimina rápidamente.

### INDICACIONES:

Tratamiento cutáneo de Acné vulgaris.

### POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

ADAPALENE + PEROXIDO FB 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).

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. MARIELA GALLEGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA 2020-31737409-APN-DGA#ANMAT

ADAPALENE + PEROXIDO FB 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. Los signos tempranos de mejoría clínica generalmente aparecen después de 1 a 4 semanas de tratamiento.

Niños y neonatos: No se ha estudiado la seguridad y eficacia de ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel en neonatos y niños menores a los 12 años de edad.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes  
Embarazo o mujeres que planean quedar embarazadas

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO**

ADAPALENE + PEROXIDO FB 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 de ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel con los ojos, boca, 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 de ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel.

Se realizaron estudios que demostraron que ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel no es fototóxico ni provoca fotosensibilización. No obstante, se debe evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la radiación UV.


ADAPALENE + PEROXIDO FB no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

### **Embarazo y Lactancia**

Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas.

Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en el prospecto. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyan a aumentar la exposición sistémica.

  
Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. MARIELA GALLEGO  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
MATRICULA NAC. N° 17.288

**Embarazo:** Se ha establecido la seguridad del Peróxido de Benzoílo, mientras que 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.

#### **INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

No se han conducido estudios específicos de interacción de ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel.

Sin embargo, y de acuerdo a la experiencia previa con Adapaleno y Peróxido de Benzoílo, no existen interacciones conocidas con otros productos medicinales que se pueden emplear en forma cutánea y concurrente con ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel.

No obstante, no se deben emplear en forma concurrente otros retinoides o Peróxido de Benzoílo o drogas con un modo de acción similar. Se debe tener precaución si se emplean cosméticos con efectos descamativos, irritantes o secantes, ya que pueden producir aún más irritación con ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel.

La absorción de Adapaleno a través de la piel humana es baja (ver Propiedades Farmacocinéticas), y por lo tanto es poco probable la interacción con productos medicinales sistémicos. No existe evidencia que la eficacia de drogas orales tales como los anticonceptivos y antibióticos estén influenciada por el uso cutáneo de productos medicinales que contienen Adapaleno.

La penetración percutánea de Peróxido de Benzoílo en la piel es baja, y la sustancia medicinal es metabolizada en su totalidad a ácido benzoico que se elimina rápidamente. Por lo tanto, es poco probable que ocurra una interacción potencial del ácido benzoico con productos medicinales sistémicos.

#### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS**

No aplicable.

Miriam Patricia Juárez  
ApoDERada

Farm. MARIELA GALLEGO  
DIRECCIÓN DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS  
MATRICULA NAC. N° 17.288  
IP 2020-31757409-APN-DGA#ANMAT

## REACCIONES ADVERSAS

Los estudios clínicos mostraron una tolerabilidad local comparable entre la combinación fija y Adapaleno cuando se los empleó a la misma concentración.

ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel puede causar las siguientes reacciones adversas en el sitio de aplicación:

Frecuentes (1/100 a <1/10): piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor.

Efectos colaterales poco frecuentes (> 1/1000 a 1/100): irritación y quemadura por exposición solar.

Si aparece irritación cutánea después de la aplicación de ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel, la intensidad es generalmente leve o moderada, con síntomas de tolerabilidad local que llegan a un pico durante las primeras dos semanas y luego disminuyen.

## SOBREDOSIS

ADAPALENE + PEROXIDO FB Gel está indicado para ser utilizado por vía externa, una vez al día solamente.

En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el 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

## PRESENTACIONES

Pomos conteniendo 30 gramos

## MODO DE CONSERVACIÓN

Almacenar por debajo de los 30° C. No refrigerar.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Elabora y Distribuye

Laboratorio FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A

Escalada 133 - C.A.B.A. – 1407

Tel/Fax: 4635-0770

Directora Técnica: Mariela Gallego

  
Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm. MARIELA GALLEGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
IE-2020-31737409-APN-DGA#ANMAT  
MATRICULA NAC. N° 19288



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Informe firma conjunta**

**Número:** IF-2019-106886839-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 2 de Diciembre de 2019

**Referencia:** EX-2019-95087554- -APN-INAME#ANMAT Modificación de prospecto Adapalene

---

Expediente: EX 2019-95087554-APN-DERM#ANMAT

Referencia: Adapalene

Motivo: Farmacovigilancia solicita actualización de prospectos.

Iniciador: Dep. de Farmacovigilancia.

**MESA DE ENTRADAS, SALIDAS Y NOTIFICACIONES A.N.M.A.T.:**

Cítese a los todos los titulares de registro mencionados en el listado adjunto, a los fines de que se notifiquen de las actualizaciones de seguridad de adapalene, acerca de las contraindicaciones de uso de retinoides tópicos en embarazo y en mujeres que planean quedarse embarazadas y de las acciones a implementar:

Para las especialidades medicinales actualmente comercializadas se deberán actualizar los prospectos en base a las últimas recomendaciones de la EMA y según la información contenida en los textos del prospecto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos para la Salud (AEMPS) que se enuncian en el presente expediente.

A tal fin deberán iniciar trámite de modificación de prospectos por Declaración Jurada según Disposición 3855/98, adjuntar a en este expediente número de trámite iniciado y fotocopia del comprobante del mismo.

Para las especialidades medicinales que actualmente no se comercializan se solicita a los respectivos titulares de dichos registros que, con carácter previo al inicio de su comercialización, los prospectos correspondientes deberán

  
Patricia Juárez  
Apoderada

  
Farm/ MARIELA GALLEGO  
IF-2020-30737409-APN-DGA#ANMAT  
MATRICULA NAC. N° 17.288





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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-31436585 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.10 11:44:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.06.10 11:43:40 -03:00