República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4906-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-2001-000645-20-2

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2001-000645-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

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

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

Que se actúa en 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:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ALTRENO y nombre/s genérico/s TRETINOINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 30/04/2021 10:06:36, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 30/04/2021 10:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 30/04/2021 10:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 30/04/2021 10:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 30/04/2021 10:06:36, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 13/05/2021 08:37:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 13/05/2021 08:37:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 13/05/2021 08:37:43.

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO Nº...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-2001-000645-20-2

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.07.08 11:28:35 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
Date: 2021.07.08 11:28:37 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ALTRENO™

TRETINOÍNA 0.05 %

Loción

Industria Canadiense

Venta Bajo Receta

Contenido: 20 g

Conservar entre 20°C y 25°C con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

Proteger de la congelación.

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vencimiento:

Lote:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ALTRENO™

TRETINOÍNA 0.05 %

Loción

Industria Canadiense

Venta Bajo Receta

Contenido: 45 g

Conservar entre 20°C y 25°C con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

Proteger de la congelación.

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vencimiento:

Lote:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ALTRENO™

TRETINOÍNA 0.05 %

Loción

Industria Canadiense

Venta Bajo Receta

Contenido: 50 g

Conservar entre 20°C y 25°C con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

Proteger de la congelación.

Almacene con la bomba de manera vertical.

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Vencimiento:

Lote:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ALTRENO™

TRETINOÍNA 0.05 %

Loción

Industria Canadiense Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada gramo de loción de Altreno™ contiene: Tretinoína 0.50 mg, Glicerina 96,3 mg, Metilparabeno 2,0 mg, Alcohol Bencílico 5,0 mg, Homopolímero de Carbomero tipo A (Carbopol 981) 7,0 mg, Hialuronato de Sodio 0,11 mg, Copolímero de Carbomero tipo B (Pemulen TR-1) 0,5 mg, Aceite Mineral 20,0 mg, Colágeno Soluble 80,0 mg, Octoxinol 9 1,2 mg, Hidroxitolueno Butilado 0,21 mg, Trietanolamina 6 mg y Agua Purificada USP c.s.p. 1 g.

Contenido: Tubo por 20 g

Conservar entre 20°C y 25°C con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

Proteger de la congelación.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

Importado por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 3°A, C.A.B.A., Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

Elaborado en: **2150 St. Elzear Boulevard West, Laval, Quebec H7L 4A8, Canadá.**

Vencimiento:

Lote:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ALTRENO™

TRETINOÍNA 0.05 %

Loción

Industria Canadiense Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada gramo de loción de Altreno™ contiene: Tretinoína 0.50 mg, Glicerina 96,3 mg, Metilparabeno 2,0 mg, Alcohol Bencílico 5,0 mg, Homopolímero de Carbomero tipo A (Carbopol 981) 7,0 mg, Hialuronato de Sodio 0,11 mg, Copolímero de Carbomero tipo B (Pemulen TR-1) 0,5 mg, Aceite Mineral 20,0 mg, Colágeno Soluble 80,0 mg, Octoxinol 9 1,2 mg, Hidroxitolueno Butilado 0,21 mg, Trietanolamina 6 mg y Agua Purificada USP c.s.p. 1 g.

Contenido: Tubo por 45 g

Conservar entre 20°C y 25°C con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

Proteger de la congelación.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

Importado por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 3°A, C.A.B.A., Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

Elaborado en: **2150 St. Elzear Boulevard West, Laval, Quebec H7L 4A8, Canadá.**

Vencimiento:

Lote:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

ALTRENO™

TRETINOÍNA 0.05 %

Loción

Industria Canadiense Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada gramo de loción de Altreno™ contiene: Tretinoína 0.50 mg, Glicerina 96,3 mg, Metilparabeno 2,0 mg, Alcohol Bencílico 5,0 mg, Homopolímero de Carbomero tipo A (Carbopol 981) 7,0 mg, Hialuronato de Sodio 0,11 mg, Copolímero de Carbomero tipo B (Pemulen TR-1) 0,5 mg, Aceite Mineral 20,0 mg, Colágeno Soluble 80,0 mg, Octoxinol 9 1,2 mg, Hidroxitolueno Butilado 0,21 mg, Trietanolamina 6 mg y Agua Purificada USP c.s.p. 1 g.

Contenido: Bomba dosificadora por 50 g

Conservar entre 20°C y 25°C con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

Proteger de la congelación.

Almacene con la bomba de manera vertical.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

Importado por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 3°A, C.A.B.A., Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

Elaborado en: **2150 St. Elzear Boulevard West, Laval, Quebec H7L 4A8, Canadá.**

Vencimiento:

Lote:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

anmat

anmat

ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALTRENO™

TRETINOÍNA 0.05%

Loción

Industria Canadiense Venta Bajo Receta

LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO.

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

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a Usted para su problema médico actual y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

¿QUÉ ES Y PARA QUE SE UTILIZA ALTRENO™?

ALTRENO™ es un medicamento que se usa en la piel (tópico) para tratar el acné. El acné es una dolencia en la que la piel tiene comedones abiertos o puntos negros, comedones cerrados o puntos blanco y otras lesiones (granos).

Se desconoce si ALTRENO™ es seguro y efectivo en niños menores de 9 años de edad.

¿PARA QUÉ ME RECETÓ EL MÉDICO ALTRENO™?

ALTRENO™ (Tretinoína), loción, 0.05 % está indicado para el tratamiento tópico de acné vulgar en pacientes de 9 años de edad y mayores.

DOSIS

Aplique una capa fina de ALTRENO™ sobre las partes afectadas una vez al día. Evite el contacto con los ojos, boca, pliegues paranasales y membranas mucosas. ALTRENO™ es solamente para uso tópico, no es de uso oftálmico, oral o intravaginal.

¿QUÉ DEBO INFORMAR AL MÉDICO ANTES DE UTILIZAR ESTA MEDICACIÓN?

Sobre sus enfermedades o condiciones médicas, incluyendo si usted:

- Es alérgico al pescado. ALTRENO™ contiene proteínas de pescado. Informe a su Médico si desarrolla ronchas o prurito mientras usa ALTRENO™.
- Tiene eccema u otro problema en la piel.
- Tiene una quemadura solar.
- Está embarazada o planea estarlo. Se desconoce si ALTRENO™ puede dañar al feto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si ALTRENO™ pasa a la leche materna.

Sobre los medicamentos que toma, incluso los medicamentos con receta o los de venta libre, vitaminas y suplementos fitoterapéuticos. Prepare una lista de estos medicamentos para mostrar a su Médico y farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

INSTRUCCIONES DE USO

¿Cómo debería usar ALTRENO™?

- Use ALTRENO™ exactamente como su médico le indique usarlo.
- Aplique una capa fina de ALTRENO™ para cubrir las partes afectadas 1 vez por día.

Aplicación de ALTRENO™:

- ALTRENO™ se comercializa en un tubo y en bomba dosificadora. Si se le ha recetado:

Tubo: Apriete el tubo y coloque la loción en la punta del dedo. Aplique una capa fina para cubrir las partes afectadas, de la forma recetada por el médico. Distribuya ALTRENO™ de forma uniforme sobre las partes afectadas.

Bomba dosificadora: Presione la bomba dosificadora para colocar ALTRENO™ en la punta del dedo. Aplique una capa fina para cubrir las partes afectadas, de la forma recetada por el médico. Distribuya ALTRENO™ de forma uniforme sobre las partes afectadas.

- Lave sus manos luego de aplicar ALTRENO™.

Información importante: ALTRENO™ es para usar solo en la piel. No use ALTRENO™ en los ojos, boca, pliegues de la nariz o vagina.

¿Qué debería evitar mientras uso ALTRENO™?

- Debe evitar el uso de lámparas solares, camas solares y luz ultravioleta durante el tratamiento con ALTRENO™.
- Reduzca la exposición al sol.
- Si debe estar expuesto a la luz solar o es sensible a la luz solar, use una pantalla solar con un FPS (factor de protección solar) de 15 o más y use ropa protectora y un sombrero de ala ancha para cubrir las partes tratadas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ALTRENO™?

ALTRENO™ puede causar efectos secundarios serios, que incluyen:

Irritación cutánea. ALTRENO™ puede causar irritación, incluyendo sequedad de la piel, dolor, eritema, descamación o exfoliación excesivas. Si tiene estos síntomas, su médico

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

podrá indicarle que use una crema humectante, que reduzca la cantidad de veces que aplica ALTRENO™ o que interrumpa el tratamiento con ALTRENO™ completamente. Evite aplicar ALTRENO™ a la piel afectada por eccema o quemaduras solares.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ALTRENO™.

Comuníquese con su médico para recibir información respecto a efectos secundarios.

¿Cómo debo conservar ALTRENO™?

- Conservar ALTRENO™ a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C, con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.
- No congele el producto.
- Conserve la bomba dosificadora ALTRENO™ en posición vertical.

Información general sobre la seguridad y uso efectivo de ALTRENO™

Los medicamentos, en ocasiones, pueden ser prescriptos para otros fines además de los enumerados en el folleto de Información para el Paciente.

No use ALTRENO™ para una afección para la que no esté recetada. No ofrezca ALTRENO™ a otras personas, aun cuando tengan los mismos síntomas que usted tenga. Puede causar daños a la persona. Puede consultar con un farmacéutico o médico por información sobre ALTRENO™ que esté redactada por profesionales de la salud.

¿Qué ingredientes tiene ALTRENO™?

Ingrediente activo: Tretinoína.

Excipientes: Alcohol Bencílico, Hidroxitolueno Butilado, Copolímero de Carbomero tipo B (Pemulen TR-1), Homopolímero de Carbomero tipo A (Carbopol 981), Glicerina, Metilparabeno, Aceite Mineral, Octoxinol 9, Agua Purificada USP, Hialuronato de Sodio, Colágeno Soluble y Trietanolamina.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

Importado por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 3°A, C.A.B.A., Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si quiere reportar un Evento Adverso comuníquese gratuitamente al 0800-444-5662 (Opción 5) ó (011) 4718-7930; sino también puede enviarnos un email a: ARG-UFV@bausch.com

Elaborado en: 2150 St. Elzear Boulevard West, Laval, Quebec H7L 4A8, Canadá.

Última revisión: Septiembre 2020.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE PROSPECTO

ALTRENO™

TRETINOÍNA 0.05 %

Loción

Industria Canadiense Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada gramo de loción de Altreno™ contiene: Tretinoína 0.50 mg, Glicerina 96,3 mg, Metilparabeno 2,0 mg, Alcohol Bencílico 5,0 mg, Homopolímero de Carbomero tipo A (Carbopol 981) 7,0 mg, Hialuronato de Sodio 0,11 mg, Copolímero de Carbomero tipo B (Pemulen TR-1) 0,5 mg, Aceite Mineral 20,0 mg, Colágeno Soluble 80,0 mg, Octoxinol 9 1,2 mg, Hidroxitolueno Butilado 0,21 mg, Trietanolamina 6 mg y Agua Purificada USP c.s.p. 1 g.

Acción Terapéutica:

Retinoides de uso tópico en acné. Preparaciones antiacné de uso tópico. Preparaciones Antiacné. (Código ATC: D10AD01).

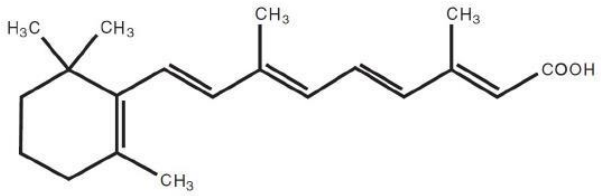
Indicaciones:

ALTRENO™ (Tretinoína), loción, 0.05 % está indicado para el tratamiento tópico de acné vulgar en pacientes de 9 años de edad y mayores.

Características Farmacológicas / Propiedades:

ALTRENO™ loción (Tretinoína) es una loción opaca, de color amarillo pálido que contiene 0.05 % de Tretinoína para administración tópica.

-Desde el punto de vista químico, la Tretinoína es ácido holo-trans retinoico, también conocido como (holo E)-3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-il)-2,4,6,8 ácido nonatetraenoico. Es miembro de la clase de los retinoides y un metabolito de la vitamina A. La Tretinoína tiene la siguiente estructura química:



El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fórmula molecular: $C_{20}H_{28}O_2$

Peso molecular: 300,44 g/mol

Cada gramo de ALTRENO™ contiene 0.5 mg (0.05 %) de Tretinoína en una base de loción opaca, de color amarillo pálido que consiste en Alcohol Bencílico, Hidroxitolueno Butilado, Copolímero Carbomero tipo B (Pemulen TR-1), Homopolímero Carbomero tipo A (Carbopol 981), Glicerina, Metilparabeno, Aceite Mineral, Octoxinol-9, Agua Purificada, Hialuronato de Sodio, Colágeno Soluble y Trolamina.

Acción Farmacológica-Mecanismo de acción:

La Tretinoína es un metabolito de vitamina A que se une con alta afinidad a receptores específicos de ácido retinoico ubicados en el citosol y el núcleo. La Tretinoína activa tres miembros de receptores de ácido retinoico (RAR) nucleares (RARα, RARβ y RARγ), que actúan para modificar la expresión de genes, la posterior síntesis de proteínas y el crecimiento de células epiteliales y diferenciación. No se ha establecido si los efectos clínicos de Tretinoína están mediados a través de la activación de los receptores de ácido retinoico, de otros mecanismos o de ambos. Aunque se desconoce el modo de acción exacto de la Tretinoína en el tratamiento del acné, la evidencia actual sugiere que la Tretinoína tópica reduce la cohesión de las células epiteliales foliculares con una reducción en la formación de microcomedones. Además, la Tretinoína estimula la actividad mitótica e incrementa el recambio de células epiteliales foliculares provocando la extrusión de comedones.

Farmacocinética:

Se evaluaron las concentraciones plasmáticas de Tretinoína y sus principales metabolitos (isotretinoína y 4-oxo-isotretinoína) en 20 pacientes en un estudio farmacocinético abierto y aleatorizado. Pacientes de 10 a 17 años de edad con acné vulgar, aplicaron aproximadamente 3,5 g de ALTRENO™ sobre la piel de toda la cara (menos por los ojos y los labios), cuello, parte superior del pecho, parte superior de la espalda y hombros, una vez por día durante 14 días. Las características farmacocinéticas de dosis única se determinaron de muestras extraídas los días 1 y 2 de la administración, mientras que las características farmacocinéticas del estado estable se determinaron de muestras recogidas los días 14 y 15 en condiciones de uso máximo. El $C_{máx}$ y la AUC_{0-t} basales corregidas promedio de Tretinoína y sus metabolitos, luego de la aplicación de ALTRENO™ una vez por día durante 14 días, se muestran a continuación:

Compuesto	**$C_{máx}$ (±DS) promedio (ng/ml)**	**AUC_{0-t} (±DS) promedio (ng*h/ml)**
Tretinoína	0,33 (0,33)	6,46 (5,15)
Isotretinoína	0,49 (0,66)	9,30 (9,95)
4-oxo-isotretinoína	0,57 (0,82)	14,51 (18,28)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Las concentraciones medias de Tretinoína y sus metabolitos (isotretinoína y 4-oxo-isotretinoína) permanecieron relativamente estables e invariables en un período de 24 horas luego de la dosis del día 1 y la del día 14. Las concentraciones sistémicas de Tretinoína parecen estar en estado estable al Día 14 o cerca de él. La razón de acumulación media de la AUC corregida en el estado basal entre el día 14 y el día 1 fueron 1,5; 4,5 y 7,3 para Tretinoína, isotretinoína y 4-oxo-isotretinoína, respectivamente.

Farmacodinamia:

Se desconoce la farmacodinamia de ALTRENO™ en el tratamiento de acné vulgar.

Posología / Dosificación - Modo de Administración:

Aplique una capa fina de ALTRENO™ sobre las partes afectadas una vez al día. Evite el contacto con los ojos, boca, pliegues paranasales y membranas mucosas. ALTRENO™ es solamente para uso tópico. No es de uso oftálmico, oral o intravaginal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la formula.

Precauciones y advertencias:

Irritación cutánea

Los pacientes que usen ALTRENO™ pueden sufrir de sequedad en el lugar de aplicación, dolor, eritema, irritación y exfoliación. Dependiendo de la severidad de estas reacciones adversas, el médico evaluará la necesidad del uso de una crema humectante, o la reducción de la frecuencia de la aplicación de ALTRENO™ o la interrupción de su uso. Evite la aplicación de ALTRENO™ sobre piel con eccema o con eritema solar (quemadura de sol).

Exposición a la luz ultravioleta y medio ambiente

Durante el uso de ALTRENO™, reduzca el tiempo de la exposición sin protección a la luz ultravioleta incluyendo luz solar y lámparas solares. Advierta a los pacientes que generalmente tienen alta exposición solar y aquellos con sensibilidad al sol que tengan precaución. Deberán emplearse productos con pantalla solar y ropa de protección si la exposición no puede ser evitada.

Alergias al pescado:

ALTRENO™ contiene proteínas de pescado solubles. Los pacientes con sensibilidad o alergia conocidas al pescado deberán usar el producto con precaución. Informe a los pacientes que se comuniquen con su médico si desarrollan prurito o urticaria

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Se realizó un estudio de 2 años de carcinogenicidad dérmica en ratones con administración tópica de 0.005 %, 0.025 % y 0.05 % de Tretinoína en formulación en gel. Aunque no se observaron tumores relacionados con la medicación en los animales supérstites, la irritación del inherentemente provocada por el medicamento impidió la dosificación diaria, perjudicando la interpretación de los datos y reduciendo la significancia biológica de estos resultados.

Estudios realizados en ratones albinos sin pelo con una formulación diferente sugieren que la exposición concurrente a Tretinoína puede ampliar el potencial tumorigénico de dosis carcinogénicas de luz UVB y UVA de un simulador solar. Este efecto fue confirmado en un estudio posterior en ratones pigmentados, siendo que la pigmentación oscura no compensó la ampliación de fotocarcinogénesis con 0,05 % de Tretinoína. Si bien no es clara la significancia de estos estudios para seres humanos, los pacientes deberían reducir la exposición de irradiación de fuentes de luz solar o luz ultravioleta artificial.

El potencial genotóxico de Tretinoína fue evaluado en una prueba de reversión bacteriana *in vitro*, un ensayo de aberraciones cromosómicas *in vitro* en linfocitos humanos y un ensayo *in vivo* de micronúcleos en ratas. Todas las pruebas fueron negativas.

En estudios de fertilidad dérmica en ratas de otra formulación de Tretinoína, se observaron leves disminuciones (no estadísticamente significativas) en el conteo de esperma y motilidad, a dosis de 0,5 mg/kg/día (aproximadamente 2 veces la dosis máxima recomendada en humanos [DMRH] basada en comparación con la superficie corporal y con una presunción de 100 % de absorción) y se observaron leves aumentos (no estadísticamente significativos) en la cantidad y porcentaje de embriones no viables en hembras tratadas con 0,25 mg/kg/día y por encima (aproximadamente la DMRH basada en comparación con la superficie corporal y con una presunción de 100 % de absorción).

Estudios clínicos

Se evaluó la seguridad y eficacia del uso diario de ALTRENO™ para el tratamiento de acné vulgar en dos estudios clínicos multicéntricos, aleatorizados, doble ciego que enrolaron a 1.640 pacientes de 9 años de edad y mayores con acné vulgar. Los pacientes enrolados tenían un puntaje de moderado (3) o severo (4) sobre el Puntaje de Severidad Global de Evaluador (EGSS, por sus siglas en inglés), 20 a 40 lesiones inflamatorias (pápulas, pústulas y nódulos), 20 a 100 lesiones no inflamatorias (comedones abiertos y cerrados) y dos o menos nódulos faciales. Se evaluaron a la semana 12 los desenlaces de eficacia co-primarios respecto al éxito en el EGSS, el cambio absoluto en el conteo de lesiones no inflamatorias y el cambio absoluto en el conteo de lesiones inflamatorias. El éxito en el EGSS se definió como una mejora de, por lo menos, 2 grados

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

respecto a valores basales y un puntaje EGSS sin lesiones (0) o casi sin lesiones (1). La Tabla 1 enumera los resultados de eficacia para los ensayos 1 (NCTO2491060) y 2 (NCTO2535871).

Tabla 1: Resultados de eficacia en la Semana 12.

Ensayo 1	**ALTRENO™** **N = 406**	**Vehículo** **N = 414**
EGSS Sin lesiones o casi sin lesiones y reducción de 2 grados respecto a valores basales	16,5 %	6,9 %
Lesiones faciales no inflamatorias Reducción absoluta promedio Reducción porcentual promedio	 17,8 47,5 %	 10,6 27,3 %
Lesiones faciales inflamatorias Reducción absoluta promedio Reducción porcentual promedio	 13.1 50,9 %	 10.2 40,4 %
Ensayo 2	**ALTRENO™** **N = 413**	**Vehículo** **N = 407**
EGSS Sin lesiones o casi sin lesiones y reducción de 2 grados respecto a valores basales	19,8 %	12,5 %
Lesiones faciales no inflamatorias Reducción absoluta media Reducción porcentual media	 21,9 45,6 %	 13,9 31,9 %
Lesiones faciales inflamatorias Reducción absoluta media Reducción porcentual media	 13.9 53,4 %	 10.7 41,5 %

REACCIONES ADVERSAS:

Experiencia de ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones que varían ampliamente, las tasas de reacciones adversas observadas en los estudios clínicos de un medicamento no pueden

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

compararse directamente con los índices de estudios clínicos de otro medicamento y podrán no reflejar las tasas observadas en la práctica.

En dos estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con vehículo, se les aplicó a pacientes de 9 años de edad y mayores ALTRENO™ o su vehículo una vez por día durante 12 semanas. La mayoría de los pacientes eran caucásicos (74 %) y de sexo femenino (55 %). Aproximadamente 47 % eran hispanos/latinos y 45 % eran menores de 18 años de edad. Se informaron reacciones adversas ≥ 1 % de los pacientes tratados con ALTRENO™ y con más frecuencia que el vehículo, se resumen en la Tabla 2.

Tabla 2: reacciones adversas informadas ≥ 1 % de los pacientes tratados con ALTRENO™ y con más frecuencia que el vehículo

Reacciones adversas n (%)		
	ALTRENO™ N = 767	**Vehículo N = 783**
Sequedad en el lugar de la aplicación	29 (4)	1 (<1)
Dolor en el lugar de la aplicación [(1)]	25 (3)	3 (<1)
Eritema en el lugar de la aplicación	12 (2)	1 (<1)
Irritación en el lugar de la aplicación	7 (1)	1 (<1)
Exfoliación en el lugar de la aplicación	6 (1)	3 (<1)

(1) El dolor en el lugar de aplicación se define como sensación punzante, ardor o dolor.

La irritación cutánea fue evaluada con determinación activa de eritema, descamación, hipopigmentación, hiperpigmentación, prurito, ardor y sensación punzante. El porcentaje de pacientes que presentaron estos signos y síntomas en cualquier visita después de la basal, se resume en la Tabla 3.

Tabla 3: Reacciones asociadas a la tolerabilidad en el sitio de aplicación en cualquier visita posterior a la basal.

	ALTRENO™ N = 760 Leve /Mod. /Severo	**Vehículo N= 782 Leve /Mod. /Severo**
Eritema	51 %	44 %

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Descamación	49 %	30 %
Hipopigmentación	12 %	10 %
Hiperpigmentación	35 %	35 %
Prurito	35 %	28 %
Ardor	30 %	14 %
Sensación Punzante	21 %	8 %

USO EN POBLACIONES ESPECIALES:

Embarazo

Resumen de riesgos

Los datos disponibles de estudios observacionales publicados de Tretinoína tópica en mujeres embarazadas no han establecido un riesgo entre la medicación y alteraciones congénitas significativas, abortos espontáneos o resultados adversos para la madre o el feto. No existen datos del uso de ALTRENO™ en mujeres embarazadas. Los niveles sistémicos luego de la administración tópica son más bajos que con la administración oral de Tretinoína, sin embargo, la absorción de este producto podrá causar una exposición fetal. Existen informes de defectos congénitos significativos similares a los observados en niños expuestos a retinoides orales, pero estos informes de casos no establecen un patrón o asociación con embriopatía relacionada con Tretinoína (véase Datos).

No se han realizado estudios de reproducción animal con ALTRENO™. La administración tópica de Tretinoína en una fórmula diferente a ratas preñadas durante el periodo de organogénesis se asoció con malformaciones (anormalidades craneofaciales [hidrocefalia], asimetría de la glándula tiroidea, variaciones en la osificación e incremento de costillas supernumerarias) con dosis de hasta 0,5 mg de Tretinoína/kg/día, aproximadamente 2 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos (DMRH) basada en la comparación del área de superficie corporal (ASC) y con una presunción de 100 % de absorción. La administración oral de Tretinoína a hembras preñadas de monos cinomolgos durante la organogénesis se asoció con malformaciones a dosis de 10 mg/kg/día (aproximadamente 100 veces la DMRH basada en la comparación de la ASC y con una presunción del 100 % de absorción) (Véase Datos).

Se desconocen el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos significativos y abortos espontáneos para la población indicada. Todos los embarazos tienen un riesgo de fondo de defectos congénitos, pérdidas y otros resultados adversos significativos. El riesgo de fondo de defectos congénitos en la población general de EE. UU. es 2% a 4% y de aborto espontáneo de 15% a 20 % de embarazos clínicamente reconocidos.

Datos

Datos de seres humanos

Aunque los estudios disponibles no pueden establecer definitivamente la ausencia de riesgo, los datos publicados de múltiples estudios observacionales, prospectivos y controlados sobre el uso

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

de productos con Tretinoína tópica durante el embarazo no han identificado una asociación con Tretinoína tópica y defectos congénitos o aborto espontáneo significativos. Los estudios disponibles tienen limitaciones metodológicas, incluso un tamaño pequeño de muestra en algunos casos, falta de examen físico por un experto en defectos congénitos. Existen publicaciones de reportes de casos de niños expuestos a Tretinoína tópica durante el primer trimestre que describen defectos congénitos significativos similares a los observados en niños expuestos a retinoides orales; sin embargo, no se ha identificado un patrón de malformaciones como tampoco se ha establecido asociación causal en estos casos. Se desconoce la importancia de estos reportes espontáneos respecto al riesgo del feto.

Datos de animales

Tretinoína en formulación gel 0.05 % fue administrado en forma tópica a ratas preñadas durante la organogénesis a dosis de 0,1, 0,3 y 1 g/kg/día (0,05; 0,15; 0,5 mg Tretinoína/kg/día). Se observaron posibles malformaciones por Tretinoína (anormalidades craneofaciales [hidrocefalia], asimetría en la glándula tiroidea, variaciones en la osificación e incremento de costillas supernumerarias) a dosis maternas de 0,5 mg de Tretinoína/kg/día, (aproximadamente 2 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos (DMRH) basada en la comparación del área de superficie corporal (ASC) y con una presunción de 100 % de absorción). Estos resultados no se observaron en animales de control. Otros parámetros maternos y reproductivos en animales tratados con Tretinoína no fueron diferentes del control. A los fines de la comparación de la exposición animal con la exposición en seres humanos, la DMRH se define como 4 g de ALTRENO™ aplicada diariamente a una persona de 60 kg.

Otros estudios de desarrollo embriofetales con Tretinoína tópica han generado resultados equívocos. Existe evidencia de malformaciones (cola corta o retorcida) luego de la administración tópica de Tretinoína en ratas Wistar preñadas durante la organogénesis a dosis mayores de 1 mg/kg/día (aproximadamente 5 veces la dosis máxima recomendada en seres humanos (DMRH) basada en la comparación del ASC y con una presunción de 100 % de absorción). También se han informado alteraciones (húmero: corto 13 %, doblado 6 %, os parietal osificado incompleto 14 %) al aplicarse en forma tópica 10 mg/kg/día (aproximadamente 50 veces la veces la dosis máxima recomendada en seres humanos (DMRH) basada en la comparación del ASC y con una presunción de 100 % de absorción) a ratas preñadas durante la organogénesis. Las costillas supernumerarias han sido un hallazgo consistente en fetos de rata cuando las ratas preñadas fueron tratadas tópica u oralmente con retinoides.

Se ha demostrado que la administración oral de Tretinoína durante la organogénesis induce malformaciones en ratas, ratones, conejos, hámsteres y primates no humanos. Se observaron malformaciones fetales cuando se administró Tretinoína oralmente a ratas Wistar preñadas durante la organogénesis a dosis mayores a 1 mg/kg/día (aproximadamente 5 veces la DMRH sobre la base de comparación ASC). Respecto de los monos cinomolgos, se informaron malformaciones fetales al administrarse una dosis oral de 10 mg/kg/día a monos hembra preñadas durante la organogénesis (aproximadamente 100 veces la DMRH sobre la base de la comparación de ASC). No se observaron malformaciones fetales con una dosis oral de 5 mg/kg/día (aproximadamente 50 veces la DMRH sobre la base de la comparación de ASC). Se observó un aumento de variaciones esqueléticas en todas las dosis en este estudio y se informó sobre incrementos relacionados con dosis en letalidad embrionaria y aborto en este estudio. También se informaron resultados similares en macacos cola de cerdo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se demostró que la Tretinoína oral fue tóxica para el feto en ratas al administrarse a dosis 10 veces la DMRH sobre la base de la comparación de ASC. También se ha demostrado que la Tretinoína tópica es tóxica para el feto en conejos al administrarse a dosis 4 veces la DMRH sobre la base de la comparación de ASC.

Lactancia

Resumen de riesgos

No existen datos acerca de la presencia de Tretinoína o sus metabolitos en la leche humana, los efectos en el niño lactante o los efectos sobre la producción de leche. No se conoce si la administración tópica de Tretinoína podría provocar la absorción sistémica suficiente para producir concentraciones detectables en leche humana. Se deberán considerar los beneficios de la lactancia sobre desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de la madre de usar ALTRENO™ y cualquier efecto adverso posible en el niño lactante por el mismo.

Uso pediátrico

Se ha establecido la seguridad y efectividad de ALTRENO™ para el tratamiento tópico de acné vulgar en pacientes pediátricos de 9 a menores de 17 años sobre la base de la evidencia de dos estudios multicéntricos, aleatorizados, doble ciego, de grupo paralelo, controlados con vehículo, de 12 semanas, así como un estudio farmacocinético abierto. Un total de 318 pacientes pediátricos de 9 hasta 17 años recibieron ALTRENO™ en los estudios clínicos (Véase Farmacocinética y Estudios Clínicos).

No se ha establecido la seguridad y efectividad de ALTRENO™ en pacientes pediátricos menores de 9 años.

Uso geriátrico

Los estudios clínicos de ALTRENO™ no incluyeron a pacientes de 65 años o mayores para determinar si responden de forma diferente a pacientes más jóvenes.

Sobredosificación:

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4821-6666/2247

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

Condiciones de conservación:

Conservar entre 20°C y 25°C con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

Proteger de la congelación.

Almacene con la bomba de manera vertical.

Presentaciones:

Tubos por 20 g y 45 g.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Bomba dosificadora por 50 g.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n°:

Importado por: Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 3°A, C.A.B.A., Argentina.

Director Técnico: Daniel Ziegler – Farmacéutico.

Si quiere reportar un Evento Adverso comuníquese gratuitamente al 0800-444-5662 (Opción 5) ó (011) 4718-7930; sino también puede enviarnos un email a: ARG-UFV@bausch.com

Elaborado en: 2150 St. Elzear Boulevard West, Laval, Quebec H7L 4A8, Canadá.

Última revisión: Septiembre 2020.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ZIEGLER Daniel Alejandro
CUIL 20214660564

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

12 de julio de 2021

DISPOSICIÓN N° 4906

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

CERTIFICADO N° 59490

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2001-000645-20-2

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
TRETINOINA 0,5 mg/g - LOCION	666684
TRETINOINA 0,5 mg/g - LOCION	666697

SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Argentina

Buenos Aires, 12 DE JULIO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 4906

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59490

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

Titular de especialidad medicinal: BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Representante en el país: No corresponde.

Nº de Legajo de la empresa: 7278

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ALTRENO

Nombre Genérico (IFA/s): TRETINOINA

Concentración: 0,5 mg/g

Forma farmacéutica: LOCION

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TRETINOINA 0,5 mg/g

Excipiente (s)
GLICERINA 96,3 mg/g
METILPARABENO 2 mg/g
ALCOHOL BENCILICO 5 mg/g
HOMOPOLIMERO DE CARBOMERO TIPO A (CARBOPOL 981) 7 mg/g
HIALURONATO DE SODIO 0,11 mg/g
COPOLIMERO DE CARBOMERO TIPO B (PEMULEN TR-1) 0,5 mg/g
ACEITE MINERAL 20 mg/g
AGUA PURIFICADA USP CSP 1 g
OCTOXINOL 9 1,2 mg/g
HIDROXITOLUENO BUTILADO 0,21 mg/g
TRIETANOLAMINA 6 mg/g
COLAGENO SOLUBLE 80 mg/g

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

Envase Primario: TUBO ALU CON TAPA

Contenido por envase primario: 20 G Y 45 G

Contenido por envase secundario: TUBO POR 20 G Y 45 G

Presentaciones: 2

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 20º C hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR ENTRE 20°C Y 25°C CON EXCURSIONES PERMITIDAS ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA CONGELACIÓN.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: D10AD01

Acción terapéutica: Retinoides de uso tópico en acné. Preparaciones antiacné de uso tópico. Preparaciones Antiacné.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: ALTRENO™ (Tretinoína), loción, 0.05 % está indicado para el tratamiento tópico de acné vulgar en pacientes de 9 años de edad y mayores.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH HEALTH COMPANIES INCORPORATED	2150 ST. ELZEAR BOULEVAR WEST, LAVAL, QUEBEC H7L 4A8		CANADÁ (CANADÁ)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH HEALTH COMPANIES INCORPORATED	2150 ST. ELZEAR BOULEVAR WEST, LAVAL, QUEBEC H7L 4A8		CANADÁ (CANADÁ)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH HEALTH COMPANIES INCORPORATED	2150 ST. ELZEAR BOULEVAR WEST, LAVAL, QUEBEC H7L 4A8		CANADÁ (CANADÁ)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.	6613/16	SANTOS DUMONT 4733	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: CANADÁ (CANADÁ)

País de origen: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) - CANADÁ (CANADÁ)

Nombre comercial: ALTRENO

Nombre Genérico (IFA/s): TRETINOINA

Concentración: 0,5 mg/g

Forma farmacéutica: LOCION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TRETINOINA 0,5 mg/g

Excipiente (s)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

GLICERINA 96,3 mg/g METILPARABENO 2 mg/g ALCOHOL BENCILICO 5 mg/g HOMOPOLIMERO DE CARBOMERO TIPO A (CARBOPOL 981) 7 mg/g HIALURONATO DE SODIO 0,11 mg/g COPOLIMERO DE CARBOMERO TIPO B (PEMULEN TR-1) 0,5 mg/g ACEITE MINERAL 20 mg/g OCTOXINOL 9 1,2 mg/g HIDROXITOLUENO BUTILADO 0,21 mg/g TRIETANOLAMINA 6 mg/g COLAGENO SOLUBLE 80 mg/g AGUA PURIFICADA USP CSP 1 g

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

Envase Primario: BOMBA DOSIFICADORA

Contenido por envase primario: 50 G

Contenido por envase secundario: BOMBA DOSIFICADORA POR 50 G

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 20º C hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR ENTRE 20°C Y 25°C CON EXCURSIONES PERMITIDAS ENTRE 15°C Y 30°C. PROTEGER DE LA CONGELACIÓN.

ALMACENE CON LA BOMBA DE MANERA VERTICAL.

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

Código ATC: D10AD01

Acción terapéutica: Retinoides de uso tópico en acné. Preparaciones antiacné de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

uso tópico. Preparaciones Antiacné.

Vía/s de administración: TOPICA

Indicaciones: ALTRENO™ (Tretinoína), loción, 0.05 % está indicado para el tratamiento tópico de acné vulgar en pacientes de 9 años de edad y mayores.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH HEALTH COMPANIES INCORPORATED	2150 ST. ELZEAR BOULEVAR WEST, LAVAL, QUEBEC H7L 4A8		CANADÁ (CANADÁ)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH HEALTH COMPANIES INCORPORATED	2150 ST. ELZEAR BOULEVAR WEST, LAVAL, QUEBEC H7L 4A8		CANADÁ (CANADÁ)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAUSCH HEALTH COMPANIES INCORPORATED	2150 ST. ELZEAR BOULEVAR WEST, LAVAL, QUEBEC H7L 4A8		CANADÁ (CANADÁ)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.	6613/16	SANTOS DUMONT 4733	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA

País de elaboración: CANADÁ (CANADÁ)

País de origen: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA) - CANADÁ (CANADÁ)

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000645-20-2

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-