



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-07865815-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-07865815-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NEOQUIN / HIDROQUINONA 2% - ACIDO GLICOLICO 10%; Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, HIDROQUINONA 2% - ACIDO GLICOLICO 10%; aprobado por Certificado N° 44.466.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NEOQUIN / HIDROQUINONA 2% - ACIDO GLICOLICO 10%; Forma farmacéutica y concentración: GEL DERMICO, HIDROQUINONA 2% - ACIDO GLICOLICO 10%; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: IF-2024-19249751-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2024-19250020-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2024-19249463-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.466, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2024-07865815-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE RÓTULO

NEOQUIN
HIDROQUINONA 2%
ÁCIDO GLICÓLICO 10%
GEL DÉRMICO

Industria Argentina
Venta bajo receta

Contenido neto: 40 gramos

Fórmula:

Cada 100gr contiene:

Hidroquinona	2,00 g
Ácido Glicólico	10,0 g
Poliacrilamida C13-14 Isoparafina/Laureth - 7	9,00 g
Dióxido de Titanio	1,00 g
Bisulfito de Sodio	0,25 g
EDTA disódico	0,035 g
Metilparabeno	0,10 g
Ácido Cítrico Anhidro	0,25 g
Propilenglicol	4,00 g
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH=3,8/4,2
Butilhidroxitolueno	0,035 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

POSOLÓGIA MODO DE USO: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C. No congelar.
Una vez abierto el pomo, se recomienda utilizar dentro de los 3 meses. Pasado ese lapso se sugiere descartar el producto. Un leve cambio en la coloración del producto no afecta la calidad del mismo.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.466

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L

CARHUÉ 1096 / 86

C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO

LAB PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. CASARATI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECCIÓN TÉCNICA

LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
APODERADO



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.:
4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



IF-2024-08363494-APN-DGA#ANMAT
CABA, Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-07865815- CASSARA - Rotulo - Certificado N44.446

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 12:11:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 12:11:52 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

NEOQUIN

HIDROQUINONA 2%
ÁCIDO GLICÓLICO 10%
GEL DÉRMICO

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100gr contiene:

Hidroquinona	2,00 g
Ácido Glicólico	10,0 g
Poliacrilamida C13-14 Isoparafina/Laureth -7	9,00 g
Dióxido de Titanio	1,00 g
Bisulfito de Sodio	0,25 g
EDTA disódico	0,035 g
Metilparabeno	0,10 g
Ácido Cítrico Anhidro	0,25 g
Propilenglicol	4,00 g
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH=3,8/4,2
Butilhidroxitolueno	0,035 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Despigmentante dermatológico. Código ATC: D 11 A

INDICACIONES:

Indicado para el aclaramiento de la hiperpigmentación en condiciones tales como cloasma, hipermelanosis seniles, mácula hipermelanotónica por ingesta de ovulostáticos, dermatitis de Berlock, hiperpigmentación post inflamatoria.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La aplicación tópica de Hidroquinona produce una despigmentación reversible de la piel por inhibición de la oxidación enzimática de tirosina a 3.4 dihidroxifenilalanina (D.O.P.A) y supresión de otros procesos metabólicos de los melanocitos. La exposición a la luz o las radiaciones ultravioletas pueden provocar repigmentación de las áreas blanqueadas, lo cual puede evitarse mediante el uso de filtros solares.


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
Colectora Gral. Paz 4268/71 Tel.:
4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIO
PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARÁ
APODERADO

IF-2024-08363494-APN-DGA#ANMAT

El Ácido Glicólico es un alfa hidroxilácido de acción tópica que actúa acelerando la renovación de los corneocitos, dando como resultado un mejor aspecto y brillo cutáneo. Esto es debido a que se reduce el espesor de las capas hiperqueratóticas y se acepta que el mecanismo de esta acción estaría relacionado con la disminución de la cohesión de las células del estrato córneo. Según las últimas experiencias, tiene fundamento la hipótesis de que estos agentes interfieren con las uniones iónicas de la queratina constituyente del estrato córneo, por tres mecanismos distintos.

- Por hidratación disminuye la cohesión entre los grupos polares queratínicos al aumentar la distancia entre ellos
- Por disminución de las fuerzas cohesivas debida a la acción inhibitoria de ciertas enzimas que afectan a los grupos fosfatos y sulfatos presentes en la queratina.
- Por alteración del pH se produce una disolución de los desmosomas, afectando la cohesión de los queratocitos. En **NEOQUIN /HIDROQUINONA 2% - ÁCIDO GLICÓLICO 10% Gel dérmico** el pH tiene un valor compatible con la tolerancia cutánea sin que se anule el efecto.

En síntesis, la eficacia del Ácido Glicólico en la corrección de los trastornos de queratinización se debe a su capacidad de promover la normal descamación por modulación de la disminución de la cohesión, más que por efecto queratolítico.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Adultos: NEOQUIN /HIDROQUINONA 2% - ÁCIDO GLICÓLICO 10% Gel dérmico, debe aplicarse sobre la piel frotando suavemente sobre la zona afectada, 2 veces al día o como indique el médico.

Uso en niños: La seguridad de uso de este producto en menores de 12 años no ha sido establecida.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al producto o a alguno de sus componentes. Embarazo. En menores de 12 años la seguridad del uso tópico de Hidroquinona no ha sido establecida.

ADVERTENCIAS:

La Hidroquinona es un agente blanqueante de la piel, que puede producir efectos cosméticos no deseados, si el producto no es usado adecuadamente.

PRECAUCIONES:

Conviene limitar el tratamiento a pequeñas áreas del cuerpo, por vez. Este medicamento debe usarse sólo por prescripción médica. Antes de usar el producto, es aconsejable aplicar una pequeña cantidad del mismo sobre la piel y esperar 24 horas para asegurar que no existan reacciones de sensibilización. El enrojecimiento de la piel, si se produjera, no es una contraindicación. Si se produce hinchazón o formación de vesículas, se aconseja no iniciar el tratamiento. Si después de dos meses de tratamiento no se obtiene el efecto deseado, discontinuar su uso. Se recomienda un control intensivo del paciente durante el tratamiento.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
BRUNO D. BARSANTI
Cassara, Gral Bg. 14268 / Tel.:
4105 4100 / 4105 4101
CABA, Buenos Aires, Argentina.

Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.
CABA, Buenos Aires, Argentina.
Tel.: 4101 2052

MARIA LUZ CASSARA
IF-2024-08369494-APN-DGA#ANMAT

Es esencial el uso de protectores solares porque ante la mínima exposición al sol podría producirse actividad melanocítica. Igualmente debe evitarse la exposición al sol. Evitar el contacto con los ojos.

Uso en embarazo: No se han efectuado estudios de reproducción animal con Hidroquinona, por aplicación tópica. Se desconoce si la Hidroquinona puede provocar daño fetal en la mujer embarazada o afectar la capacidad reproductiva cuando es aplicado tópicamente. Tampoco se sabe si es absorbido a través de la piel y en qué grado, por lo cual no se recomienda su uso en la mujer embarazada. Para FDA es categoría C.

Uso en lactancia: Se desconoce si la Hidroquinona es absorbida y eliminada a través de la leche materna, por lo cual su uso queda a criterio del médico en esta etapa.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad de uso en niños menores de 12 años, no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS:

Irritación local (ardor, prurito, enrojecimiento de la piel erupción). Sensibilización (prurito).

SOBREDOSIFICACION:

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

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN: Pomos conteniendo 40 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C. No congelar. Una vez abierto el pomo, se recomienda utilizar dentro de los 3 meses. Pasado ese lapso se sugiere descartar el producto. Un leve cambio en la coloración del producto no afecta la calidad del mismo.

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.466

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L

CARHUÉ 1096 / 86

C1408CVB – Ciudad de Buenos Aires

Lote: Vencimiento:

Fecha de última revisión del prospecto:

 Colectora Gral. Paz 1428
4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
D. BALSANTI
FARMACÉUTICO
C/ DIRECCIÓN

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

LABORATORIO
PABLO CASSARÁ S.R.L.

MARIA LUZ CASSARA
APODERADO

 Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

IF-2024-08363494-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-07865815- CASSARA - prospectos - Certificado N44.446

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 12:12:11 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 12:12:12 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NEOQUIN

HIDROQUINONA 2%

ÁCIDO GLICÓLICO 10%

GEL DÉRMICO

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- ✓ Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).
- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.
- ✓ Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- ✓ Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.
- ✓ Utilice siempre NEOQUIN como su médico le ha indicado.
- ✓ Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSULTE CON SU MÉDICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO

Fórmula:

Cada 100gr contiene:

Hidroquinona	2,00 g
Ácido Glicólico	10,0 g
Poliacrilamida C13-14 Isoparafina/Laureth -7	9,00 g
Dióxido de Titanio	1,00 g
Bisulfito de Sodio	0,25 g
EDTA disódico	0,035 g
Metilparabeno	0,10 g
Ácido Cítrico Anhidro	0,25 g

 Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Saladillo 2432 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Carriló 1696 / Tel.: 2001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO D. BARSANTI
FARMACÉUTICO
COPROPIETARIO TÉCNICA

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
LABORATORIO
CABA, Buenos Aires, Argentina.
MARIA LUZ CASSARA
PROPIETARIO

IF-2024-08363494-APN-DGA#ANMAT

Propilenglicol	4,00 g
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH=3,8/4,2
Butilhidroxitolueno	0,035 g
Agua Purificada c.s.p	100,00 g

Contenido del prospecto

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre NEOQUIN?
2. ¿Qué es y para que se utiliza NEOQUIN?
3. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar NEOQUIN y durante el tratamiento?
4. ¿Como debo tomar NEOQUIN?
5. Efectos Adversos
6. Forma de Conservación
7. Sobredosificación
8. Presentaciones
9. Información adicional

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre NEOQUIN?

La hidroquinona es un agente blanqueante de la piel, que puede producir efectos cosméticos no deseados, si el producto no es usado correctamente.

2. ¿Qué es y para que se utiliza NEOQUIN?

NEOQUIN es un despigmentante dermatológico. Es una combinación de dos activos, Hidroquinona y Ácido Glicólico. La hidroquinona produce despigmentación reversible de la piel. El Ácido Glicólico activa acelerando la renovación de los corneocitos mejorando el aspecto y el brillo cutáneo.

3. ¿Qué es lo que debo saber antes de usar NEOQUIN y durante el tratamiento?

No use NEOQUIN si Ud.

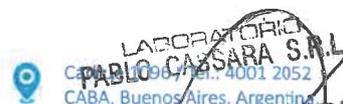
- ✓ Posee hipersensibilidad al producto o a alguno de sus componentes.
- ✓ Está embarazada o tiene intenciones de quedar embarazada
- ✓ Lactancia: consulte a su médico
- ✓ Uso pediátrico: consulte a su médico.

Antes de usar NEOQUIN, dígame a su médico:

- ✓ Si usted tiene otro problema de salud.
- ✓ Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- ✓ Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
- ✓ Si usted está amamantando.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- ✓ Medicamentos bajo receta



IF-2024-08363494-APN-DGA#ANMAT

- ✓ Medicamentos de venta libre
- ✓ Suplementos a base de hierbas

4. ¿Cómo debo usar NEOQUIN?

La vía de administración de este producto es tópica.

Use NEOQUIN exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de NEOQUIN sin consultar primero con su médico.

Si su hijo usa NEOQUIN, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

Si deja de colocarse una dosis, aplíquese la tan pronto como lo recuerde. Si no se acuerda hasta que llega el momento en que debe aplicarse la siguiente dosis, saltee la dosis omitida y vuelva a su programa de dosificación habitual. No duplique la dosis de NEOQUIN. Siempre consulte a su médico.

5. Efectos indeseables

La Hidroquinona es un agente blanqueante de la piel, que puede producir efectos cosméticos no deseados, si el producto no es usado adecuadamente.

Alteraciones dérmicas:

- ✓ Irritación local (ardor, prurito, enrojecimiento de la piel erupción).
- ✓ Sensibilización (prurito).

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.

6. Forma de conservación

Conservar a temperatura ambiente, preferentemente entre 15°C y 30°C. No congelar.

Una vez abierto el pomo, se recomienda utilizar dentro de los 3 meses. Pasado ese lapso se sugiere descartar el producto. Un leve cambio en la coloración del producto no afecta la calidad del mismo.

7. Sobredosificación

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

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777



Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.
4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina



Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.



Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIO
PABLO CASSARA S.R.L.

MARIA LUZ CASSARA
APODERADO

IF-2024-08363494-APN-DGA#ANMAT

8. Presentaciones

Pomo Conteniendo 40 gramos.

9. Información adicional

Este folleto resume la información más importante de NEOQUIN, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado. No use NEOQUIN luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente por favor complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234

Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 44.466

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L

CARHUÉ 1096 / 86

C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTOR TÉCNICO

FEDERICO MONTES DE OCA

FARMACÉUTICO

Fecha de última revisión del prospecto:



LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
BRUNO BARSANTI
FARMACÉUTICO
Co DIRECCIÓN TÉCNICA



LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
APODERADO

 Colectora Gral. Paz 14268 / Tel.: 4105 7605
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Saladillo 2452 / Tel.: 4105 4100
CABA, Buenos Aires, Argentina.

 Carhué 1096 / Tel.: 4001 2052
CABA, Buenos Aires, Argentina.

IF-2024-08363494-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-07865815- CASSARA -inf pacientes - Certificado N44.446

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 12:11:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.23 12:11:29 -03:00