



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

4649

BUENOS AIRES,

10 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008500-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

*[Handwritten signatures]*



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

## DISPOSICIÓN N° 4 6 4 9

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

**DISPOSICIÓN N° 4649**

EL INTERVENTOR 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 SINAC PB y nombre/s genérico/s ADAPALENE-PEROXIDO DE BENZOILO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

M  
H  
S



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

## DISPOSICIÓN N° 4649

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 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-008500-11-2

DISPOSICIÓN N°: **4649**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

4 6 4 9

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

Nombre comercial: SINAC PB

Nombre/s genérico/s: ADAPALENE-PEROXIDO DE BENZOILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., SITO EN AV.  
HUERGO 1145, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: SINAC PB.

Clasificación ATC: D10AD53.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO TÓPICO DEL  
ACNÉ VULGAR DE LEVE A MODERADO (COMEDONES, PÁPULAS Y PÚSTULAS).

Concentración/es: 2.5 g de PEROXIDO DE BENZOILO, 0.1 g de ADAPALENO.

S  
H



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 2.5 g, ADAPALENO 0.1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 5 g, POLISORBATO 80 0.3 g, EDTA DISODICO 0.1 g, METILPARABENO 0.1 g, OLEATO DE SORBITAN 0.1 g, FENOXIETANOL 0.25 g, DOCUSATO DE SODIO 0.05 g, POLOXAMER 182 0.2 g, ISOHEXADECANO 0.9 g, ACRILAMIDA/COPOLIMERO ACRILOILDIMETILTAURATO DE SODIO 1.5 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO/ ALUMINIO/ POLIETILENO)

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 40 Y 60 gr DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 40 Y 60 gr DE GEL.

Período de vida Útil: 18 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **4 6 4 9**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4 6 4 9**

**DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-008500-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4649, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SINAC PB

Nombre/s genérico/s: ADAPALENE-PEROXIDO DE BENZOILO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., SITO EN AV. HUERGO 1145, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

*Handwritten signature*





"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: SINAC PB.

Clasificación ATC: D10AD53.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO TÓPICO DEL ACNÉ VULGAR DE LEVE A MODERADO (COMEDONES, PÁPULAS Y PÚSTULAS).

Concentración/es: 2.5 g de PEROXIDO DE BENZOILO, 0.1 g de ADAPALENO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PEROXIDO DE BENZOILO 2.5 g, ADAPALENO 0.1 g.

Excipientes: PROPILENGLICOL 5 g, POLISORBATO 80 0.3 g, EDTA DISODICO 0.1 g, METILPARABENO 0.1 g, OLEATO DE SORBITAN 0.1 g, FENOXIETANOL 0.25 g, DOCUSATO DE SODIO 0.05 g, POLOXAMER 182 0.2 g, ISOHEXADECANO 0.9 g, ACRILAMIDA/ COPOLIMERO ACRILOILDIMETILTAURATO DE SODIO 1.5 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 g.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO TRILAMINADO (POLIETILENO/ ALUMINIO/ POLIETILENO)

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 40 Y 60 gr DE GEL.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 40 Y 60 gr DE GEL.

Período de vida Útil: 18 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE MENOR A 30°C.

M H



"2012 - Año de homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I. el Certificado N°  
**56816**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
10 AGO 2012 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4649**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

4649

ORIGINAL



Proyecto de Prospecto Interno

SINAC PB

ADAPALENE - PERÓXIDO DE BENZOÍLO

GEL DÉRMICO

VENTA BAJO RECETA

Uso Externo

Industria Argentina

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:	
Peróxido de Benzolío.....	2,500 g
Adapalene .....	0,100 g
Acrilamida/Copolímero	
Acriloldimetiltaurato de Sodio .....	1,500 g
Isohexadecano .....	0,900 g
Polisorbato 80 .....	0,300 g
Oleato de Sorbitan .....	0,100 g
Fenoxietanol.....	0,250 g
Poloxamer 182 .....	0,200 g
Docusato de Sodio .....	0,050 g
Metilparabeno.....	0,100 g
Propilenglicol .....	5,000 g
EDTA Disódico .....	0,100 g
Agua Purificada c.s.p. ....	100,000 g

**Acción terapéutica:**

El Adapalene es un derivado del ácido naftoico, análogo retinoide, modulador de la proliferación y diferenciación celular, queratinización y procesos inflamatorios que posee efectos comedolíticos y anticomedogénicos.

El Peróxido de Benzolío es un agente lipofílico, oxidante con actividad antimicrobiana y queratolítica.

**Indicaciones:**

Sinac PB está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar de leve a moderado (comedones, pápulas y pústulas).

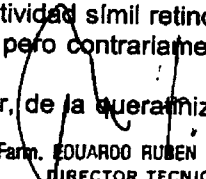
**Características farmacológicas/Propiedades:**

**Acción farmacológica:** Terapia que combina al Adapalene y Peróxido de Benzolío, los cuales actúan sinérgicamente con mecanismos de acción complementarios.

La evidencia clínica demostró que la combinación de ambas drogas potencia la eficacia y genera un más rápido comienzo de la acción del producto con un aceptable perfil de seguridad en el tratamiento del acné vulgar respecto de los resultados obtenidos con las drogas por separado en las mismas concentraciones (Adapalene 0,1% - Peróxido de Benzolío 2,5%).

El Adapalene es un compuesto derivado del ácido naftoico con actividad similar retinoide. Como la Tretinoína, se une a receptores nucleares del Ácido Retinoico, pero contrariamente a esta, no se une con la proteína transportadora de Ácido Retinoico.

Aplicado tópicamente es un modulador de la diferenciación celular, de la queratinización y de

  
 Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. N° 8.703  
 APODERADO LEGAL



los procesos inflamatorios, fenómenos estos que se encuentran presentes en la patogenia del acné vulgar. Si bien se desconoce el mecanismo de acción del Adapalene, el mismo parece inducir la diferenciación de las células epiteliales foliculares, lo que se traduciría en la menor formación de comedones.

El Adapalene demostró ser superior a los retinoides de referencia en pruebas antiinflamatorias estándar, tanto in vivo como in vitro. Inhibe las respuestas quimiotácticas y quimioquinas de los leucocitos polimorfonucleares, así como el metabolismo de lipooxidación del ácido araquidónico, al producirse estímulos proinflamatorios. Este perfil sugiere que el componente inflamatorio celular del acné puede ser modificado por el Adapalene.

El Peróxido de Benzolillo posee acción antibacteriana (tópica) y queratolítica. Su efectividad contra el acné se atribuye a dos acciones terapéuticas: 1) la acción antibacteriana sobre el Propionibacterium acnes, el agente bacteriano más importante y frecuente de los folículos sebáceos y comedones de la piel acnéica, y 2) la acción queratolítica. El mecanismo de acción antibacteriano se debería a la liberación de radicales libres tóxicos para los microorganismos. El Peróxido de Benzolillo presenta actividad como seboestático lo cual es de gran utilidad para contrarrestar la producción excesiva de sebo asociada al acné vulgaris.

**Farmacocinética:** La absorción del Adapalene a través de la piel humana es baja. No se encontraron niveles plasmáticos posibles de medir tras la aplicación cutánea crónica en grandes áreas de acné, con una sensibilidad analítica de 0,15 ng/ml. En animales de laboratorio se ha identificado que el metabolismo de esta droga se produce principalmente en el hígado e incluye la O-metilación, hidroxilación y conjugación. El fármaco sin modificar y sus metabolitos se acumulan esencialmente en el hígado, el bazo, los ovarios, las glándulas adrenales y el tejido adiposo.

El Peróxido de Benzolillo se absorbe en la piel y es metabolizado a ácido benzoico.

**Eliminación:** La excreción del Adapalene se realiza primariamente por vía biliar. El Peróxido de Benzolillo, luego de ser metabolizado a ácido benzoico, es excretado como benzoato en la orina.

#### Posología:

**Modo de empleo:** Aplicar una capa delgada de Sinac PB una vez por día (preferentemente por la noche) sobre una piel limpia y seca. Por lo general, los primeros síntomas de mejoría se manifiestan al cabo de 1 a 4 semanas de iniciado el tratamiento. Sin embargo, el médico determinará la duración del tratamiento según el estado clínico del paciente.

#### Contraindicaciones:

**Hipersensibilidad:** Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

#### Advertencias:

Sinac PB debe discontinuarse si se observa hipersensibilidad a alguno de los componentes. No debe utilizarse sobre la piel lastimada (cortes o abrasiones) o en la piel que presenta eczemas. En caso de irritación pueden aplicarse humectantes no comedogénicos a fin de reducir los síntomas.

Se recomienda su uso preferentemente nocturno y evitar la exposición excesiva a la luz y a las radiaciones UV ya que las mismas podrían irritar la piel a pesar de que la combinación no ha demostrado ser fototóxica ni fotoalérgica. Los pacientes con quemaduras solares no deberían usar el producto hasta su completa recuperación.

El producto no debe estar en contacto con géneros teñidos ya que puede producirse blanqueamiento y decoloración.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

**Precauciones:**

Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca u otras membranas mucosas; en caso de producirse, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con agua tibia. No debe aplicarse sobre piel eczematosa o lastimada.

Si se han utilizado recientemente preparaciones exfoliantes, se recomienda comenzar el tratamiento cuando la irritación de la piel mejore.

Puesto que la exposición a la luz UV y al sol pueden irritar aún más la piel, se recomienda evitarlos. Se aconseja el uso de pantallas solares y ropa que proteja las zonas tratadas, cuando no pudiera evitarse la exposición al sol. Si existe quemadura solar en el área acnéica, esperar hasta la recuperación total para comenzar el tratamiento con Sinac PB.

Evitar el uso de productos alcohólicos o fragancias con cosméticos astringentes o comedogénicos sobre el área a tratar.

Se recomienda no aumentar la cantidad de medicamento aplicado ya que no mejora su actividad, no acelera la acción farmacológica y puede producir enrojecimiento, descamación e incomodidad.

Ciertos signos y síntomas, tales como eritema, resecaimiento o prurito pueden experimentarse durante la terapia. Los mismos pueden presentarse en las primeras semanas y, generalmente, disminuyen con el uso continuo de la medicación. El profesional indicará a los pacientes si deben reducir la frecuencia de aplicación o discontinuar el uso del producto.

**Interacciones:** No se conocen interacciones con otros medicamentos tópicos, y puede emplearse en combinación con otras terapias antiacné. Sin embargo, no debe utilizarse simultáneamente con otros retinoides o Peróxido de Benzolillo o drogas con un modo de acción similar. Puede desarrollarse sensibilidad cruzada con otros derivados del ácido benzoico, como el cinamomo y algunos anestésicos tópicos. Debe tenerse precaución si se emplean cosméticos con efectos descamativos, irritantes o secantes, ya que puede potenciarse aún más la irritación con Sinac PB.

**Carcinogénesis:** El Adapalene no posee efectos carcinogénicos. El único hallazgo importante fue un incremento significativo del feocromocitoma benigno en la médula adrenal en ratas macho tratadas con dosis orales de 1,5 mg/kg/día. Sin embargo, estos cambios se consideran irrelevantes para el uso tópico del Adapalene en seres humanos. Estudios en animales han puesto de manifiesto que el Peróxido de Benzolillo posee cierta actividad promotora de tumores. Sin embargo, un examen retrospectivo realizado en Canadá concluyó que no estaba demostrado que el uso continuo de esta droga para tratar el acné aumentase la incidencia de cáncer facial.

**Mutagénesis:** Ninguna de las drogas componentes del Sinac PB posee efectos mutagénicos o genotóxicos, según estudios realizados in vivo e in vitro.

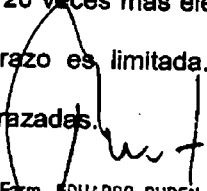
**Trastornos de la fertilidad:** Sinac PB no afecta la fertilidad.

**Embarazo:** Categoría C. No se dispone de estudios adecuados o bien controlados en embarazadas.

Estudios en ratas y en conejos demostraron que a dosis orales de 25 mg/kg/día, el Adapalene posee efectos teratogénicos. Pero no se detectaron malformaciones cuando se utilizó por vía tópica en dosis que producen concentraciones plasmáticas 35 a 120 veces más elevadas que los niveles usados en clínica.

La experiencia clínica con Adapalene por vía tópica en embarazo es limitada. Si se ha establecido la seguridad del Peróxido de Benzolillo.

Se deberá tener precaución cuando se prescriba Sinac PB a embarazadas.

  
 Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
 DIRECTOR TECNICO  
 MAT. N° 8.703  
 APODERADO LEGAL

ORIGINAL

4649



**Lactancia:** Se recomienda emplear con sumo cuidado durante la lactancia. La decisión de discontinuar o no la lactancia deberá tomarla el profesional teniendo en cuenta el riesgo de amamantar al lactante y el beneficio del tratamiento para la madre.

**Pasaje de la droga a leche materna:** Respecto del Adapalene, no existe suficiente información sobre el pasaje del mismo a la leche materna. Se sabe que no existen impedimentos sobre el uso de Peróxido de Benzoilo durante la lactancia.

**Efectos sobre el lactante:** Debido a la falta de información con respecto al Adapalene, no puede excluirse el riesgo para el lactante.

**Empleo en pediatría:** No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos menores de 12 años de edad.

**Reacciones adversas:**

Sinac PB mostró una tolerabilidad similar a las monoterapias de Adapalene y Peróxido de Benzoilo empleados en la misma concentración para el tratamiento del acné. Puede ocasionar las siguientes reacciones adversas en el área de aplicación:

**Frecuentes (> del 10 %):** piel seca, dermatitis de contacto irritativa, formación de escamas, eritema y ardor.

**Ocasionales (del 1 al 10 %):** irritación y quemadura por exposición solar.

Las irritaciones menores pueden reducirse utilizando el producto con menos frecuencia o en una concentración menor. En caso de que la irritación se tomara severa, se aconseja interrumpir su empleo y si esta continuara, se debe consultar con el médico.

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:** La medicación aplicada en forma excesiva puede causar enrojecimiento, descamación o incomodidad. Estos efectos desaparecen con la suspensión del tratamiento o con aplicaciones menos frecuentes. En caso de ingestión accidental el tratamiento a seguir es el lavado gástrico.

**Presentación:**

Envase con 20, 40 y 60 g.

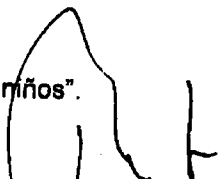
**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

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



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

**ORIGINAL**

**4649**



Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

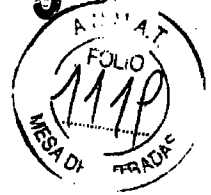
**FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:**



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

**ORIGINAL**

4649



**Proyecto de Rótulo**

**SINAC PB**

**ADAPALENE - PERÓXIDO DE BENZOÍLO**

**GEL DÉRMICO**

**VENTA BAJO RECETA**

Industria Argentina

Cont. Neto: 20 g

Uso Externo

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:

Peróxido de Benzoílo.....	2,500	g
Adapalene .....	0,100	g
Acrilamida/Copolímero		
Acriloldimetiltaurato de Sodio .....	1,500	g
Isohexadecano .....	0,900	g
Polisorbato 80 .....	0,300	g
Oleato de Sorbitan .....	0,100	g
Fenoxietanol.....	0,250	g
Poloxamer 182 .....	0,200	g
Docusato de Sodio .....	0,050	g
Metilparabeno.....	0,100	g
Propilenglicol.....	5,000	g
EDTA Disódico .....	0,100	g
Agua Purificada c.s.p. ....	100,000	g

**Posología, precauciones y advertencias:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

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

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Fecha de vencimiento:

Lote:

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL



**ORIGINAL**

4649



SINAC PB

**ADAPALENE - PERÓXIDO DE BENZOÍLO**

**GEL DÉRMICO**

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Cont. Neto: 40 g

Uso Externo

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:

Peróxido de Benzoílo.....	2,500	g
Adapalene .....	0,100	g
Acrilamida/Copolímero		
Acilodimetiltaurato de Sodio .....	1,500	g
Isohexadecano .....	0,900	g
Polisorbato 80 .....	0,300	g
Oleato de Sorbitan .....	0,100	g
Fenoxietanol.....	0,250	g
Poloxamer 182 .....	0,200	g
Docusato de Sodio .....	0,050	g
Metilparabeno.....	0,100	g
Propilenglicol.....	5,000	g
EDTA Disódico .....	0,100	g
Agua Purificada c.s.p. ....	100,000	g

**Posología, precauciones y advertencias:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

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

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Fecha de vencimiento:

Lote:

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

4649

**ORIGINAL**



SINAC PB

**ADAPALENE - PERÓXIDO DE BENZOÍLO**

**GEL DÉRMICO**

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Cont. Neto: 60 g

Uso Externo

**Fórmula:**

Cada 100 g contiene:

Peróxido de Benzoílo.....	2,500	g
Adapalene .....	0,100	g
Acrilamida/Copolímero .....	1,500	g
Acriloldimetiltaurato de Sodio .....	0,900	g
Isohexadecano .....	0,300	g
Polisorbato 80 .....	0,100	g
Oleato de Sorbitan .....	0,250	g
Fenoxietanol.....	0,200	g
Poloxamer 182 .....	0,050	g
Docusato de Sodio .....	0,100	g
Metilparabeno.....	5,000	g
Propilenglicol.....	0,100	g
EDTA Disódico.....	0,100	g
Agua Purificada c.s.p. ....	100,000	g

**Posología, precauciones y advertencias:** Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

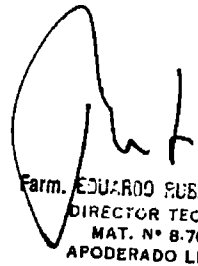
Certificado N°

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Fecha de vencimiento:

Lote:

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.



Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8-703  
APODERADO LEGAL