



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

DISPOSICIÓN N° 5423

BUENOS AIRES, 27 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023828-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GALDERMA ARGENTINA S.A. 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



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

DISPOSICIÓN N°

5423

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5.

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.

DISPOSICIÓN N° 5423

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 ORACEA y nombre/s genérico/s DOXICICLINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por GALDERMA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§ ARTICULO 2º - Autorízanse 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5423

ARTICULO 5º- 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 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°: 1-0047-0000-023828-12-0

DISPOSICIÓN N°:

5423


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **5 4 2 3**

Nombre comercial: ORACEA

Nombre/s genérico/s: DOXICICLINA

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY 40391, E.E.U.U.

Acondicionamiento: CATALENT UK PACKAGING LIMITED.

Domicilio del establecimiento acondicionador. SEGBE CLOSE, HEADWAY, GREAT OAKLEY CORBY, NORTHAMPTONSHIRE, NN 18 8HS, REINO UNIDO.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 9 KM 37,5-CALLE MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de consumo: REINO UNIDO

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.



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

5423

Nombre Comercial: ORACEA.

Clasificación ATC: J01AA02.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para reducir las lesiones papulo-pustulosas en pacientes adultos con rosacea facial.

Concentración/es: 40 mg de DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO) 40 mg.

Excipientes: TALCO 4.69 mg, HIPROMELOSA 3.06 mg, CITRATO DE TRIETILO 1.89 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 15.82 mg, OPADRY YS-1-17274 1.49 mg, ESFERAS DE AZUCAR MALLA 30/35 163.43 mg, CAPSULA DE GELATINA DURA Nº 2 BEIGE 62 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 56 CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 56 CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:

S.
[Handwritten signature]



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

ESTADOS UNIDOS Y REINO UNIDO.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER KENTUCKY 40391, E.E.U.U.

Acondicionamiento: CATALENT UK PACKAGING LIMITED.

Domicilio del establecimiento acondicionador: SEGBE CLOSE, HEADWAY, GREAT OAKLEY CORBY, NORTHAMPTONSHIRE, NN 18 8HS, REINO UNIDO.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 9 KM.37,5-CALLE MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de consumo: REINO UNIDO

DISPOSICIÓN N°: 5423

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

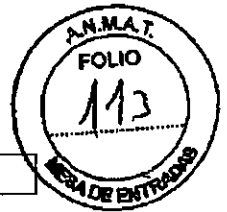
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5423

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

5423



Proyecto de Rótulo

Industria Estadounidense

Venta bajo receta archivada

**ORACEA
DOXICICLINA 40mg**

Cápsulas de liberación modificada

Vía oral

14 cápsulas. (*)

Formula:

Cada capsula contiene:
Doxiciclina 40 mg (como monohidrato).

Excipientes:

Hipromelosa 2910 3,06mg; Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 15,82 mg; Citrato de trietilo 1,89 mg; Talco 4,69 mg; Opadry beigeYS-1-17274 1,49 mg; Esferas de azúcar malla 30/35 163,43 mg.

Cápsula de gelatina dura N° 2 beige 62 mg, agua purificada ND (no detectada).

Posología: Ver prospecto adjunto

Modo de conservación: Conservar a temperatura ambiente en el envase original para proteger el producto de la luz.

Lote :

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC, 1100 Enterprise Drive, Winchester, KY, 40391, EEUU.


Acondicionado por Catalent UK packaging Limited, Segbe Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN 18 8 Hs, United Kingdom, para Galderma Argentina SA.

Importado y distribuido por Galderma Argentina S.A., Ruta 9 Km 37,5, Centro Industrial Garín, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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

Directora Técnica: María Laura Franco- Farmacéutica.

(*): El mismo texto corresponde a las presentaciones de 28 y 56 cápsulas.


Farm. JUDITH MORÓN
Co-Directora Técnica
CALDERMA ARGENTINA S.A.

5423



Prospecto para el médico

Industria Estadounidense

Venta bajo receta archivada

ORACEA
DOXICICLINA 40mg

Cápsulas de liberación modificada

Vía oral

Formula:

Cada capsula contiene:
Doxiciclina 40 mg (como monohidrato).

Excipientes:

Hipromelosa 2910 3,06mg; Copolímero de ácido metacrílico Tipo C 15,82 mg; Citrato de trietilo 1,89 mg; Talco 4,69 mg; Opadry beigeYS-1-17274 1,49 mg; Esferas de azúcar malla 30/35 163,43 mg.

Cápsula de gelatina dura N° 2 beige 62 mg, agua purificada ND (no detectada).

Código ATC: J01AA02.

Indicaciones terapéuticas:

Oracea está indicado para reducir las lesiones papulopustulosas en pacientes adultos con rosácea facial.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

La fisiopatología de las lesiones inflamatorias de la rosácea es, en parte, una manifestación de un proceso mediado por neutrofilos. La doxiciclina ha demostrado inhibir la actividad de los neutrófilos y diversas reacciones proinflamatorias, incluyendo las asociadas con la fosfolipasa A2, el óxido nítrico endógeno y la interleucina-6.

La importancia clínica de estos hallagos es desconocida.

La concentración plasmática de doxiciclina tras la administración de Oracea está bastante por debajo del nivel necesario para inhibir los microorganismos comúnmente asociados con las enfermedades bacterianas.

Los estudios microbiológicos in vivo, utilizando exposiciones similares al principio activo durante 6 a 18 meses, no pudieron demostrar efecto alguno sobre la flora bacteriana dominante muestreada en la cavidad oral, en la piel, en el tubo digestivo y en la vagina.

No obstante, no se puede excluir que el uso largo plazo de Oracea no pueda provocar la aparición de bacterias intestinales resistentes tales como Enterobacteriáceas y enterococos, así como el enriquecimiento de los genes de resistencia.

5423



Oracea se ha estudiado en dos ensayos pivotaes aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, de 16 semanas de duración, en 537 pacientes con rosácea (10 a 40 pápulas y pustulas, y dos nódulos o menos).

En ambos ensayos, la reducción media del recuento total de lesiones inflamatorias fue significativamente mayor en el grupo de Oracea que en el grupo del placebo:

Cambio medio desde la situación basal hasta la semana 16 en el recuento total de lesiones inflamatorias:

	Ensayo 1		Ensayo 2	
	Oracea 40 mg (N=127)	Placebo (N=124)	Oracea 40 mg (N=142)	Placebo (N=144)
Media (DE) del cambio desde la situación basal	-11,8 (9,8)	-5,9 (13,9)	-9,5 (9,6)	-4,3 (11,6)
Diferencia media entre grupos	-5,9		-5,2	
(Límites de confianza del 95%)	(-8,9 ; -2,9)		(-7,7 ; -2,7)	
Valor de p ^a	0,0001		< 0,0001	

^a Valor de p para la diferencia de tratamiento en el cambio desde la situación basal (ANOVA).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

La doxiciclina se absorbe casi por completo tras la administración oral.

Después de la administración oral de Oracea, la media de las concentraciones plasmáticas máximas fue de 510 ng/ml tras una dosis única y de 600ng/ml en el estado estacionario (día 7).

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan por lo general a las 2 o 3 horas después de la administración.

La coadministración con una comida con alto contenido en grasa y en proteínas, que incluya productos lácteos, reduce la biodisponibilidad (AUC) de la doxiciclina de Oracea en un 20% aproximadamente, y reduce el nivel plasmático máximo en un 43%.

Distribución, metabolismo y eliminación:

La doxiciclina se une en más de un 90% a las proteínas plasmáticas, y tiene un volumen de distribución aparente de 50L. No se han identificado las principales vías metabólicas de la doxiciclina, pero los inductores enzimáticos reducen la vida media de la doxiciclina.

La doxiciclina se excreta en la orina y en las heces en forma de principio activo sin modificar. Al cabo de 92 horas, entre el 40% y el 60% de una dosis administrada puede detectarse en la orina, y aproximadamente el 30% en las heces.

La vida media de eliminación terminal de la doxiciclina, tras la administración de Oracea, fue de aproximadamente 21h después de una sola dosis, y de aproximadamente 23 h en estado estacionario.

5423



Farmacocinética en poblaciones especiales:

La vida media de la doxiciclina no se alterada de forma significativa en pacientes con insuficiencia renal grave .La eliminación de doxiciclina durante la hemodiálisis no es muy significativa.

No se dispone de información acerca de la farmacocinética de la doxiciclina en pacientes con insuficiencia hepática.

Datos preclínicos sobre seguridad

Las reacciones adversas observadas en estudios a dosis repetidas en animales incluyen la hiperpigmentación de la tiroides y la degeneración tubular en el riñón. Estos efectos se observaron a niveles de exposición de 1,5 a 2 veces los observados en seres humanos tratados con Oracea a la dosis propuesta. La relevancia clínica de estos hallazgos sigue siendo desconocida.

La doxiciclina no mostró actividad mutagénica ni tampoco pruebas convincentes de actividad clastogénica. En un estudio de carcinogenia en ratas se observo un aumento del número de tumores benignos de la glándula mamaria (fibroadenoma), del útero (pólipos) y de la tiroides (adenoma de células C) en las hembras.

En ratas, dosis de 50mg/kg/día de doxiciclina provocaron una reducción de la velocidad del esperma en línea recta, pero no afectaron a la fertilidad masculina ni femenina, ni a la morfología del esperma.

A esta dosis, la exposición sistémica experimentada por las ratas fue aproximadamente 4 veces mayor a la observada con la dosis recomendada de Oracea en el hombre.

A dosis superiores a 50mg/kg/día, la fertilidad y el comportamiento reproductor se vieron afectados adversamente en ratas.

Un estudio de toxicidad perinatal y postnatal en ratas no relevo ningún efecto significativo a dosis terapéuticamente relevantes. Se sabe que la doxiciclina atraviesa la placenta, y los datos publicados indican que las tetraciclinas pueden tener efectos tóxicos sobre el feto en desarrollo.

Posología y forma de administración

Adultos, incluidos pacientes de edad avanzada:

La dosis diaria es de 40mg (1 capsula).La capsula debe tomarse por la mañana, con una cantidad suficiente de agua para reducir el riesgo de irritación y de ulceración esofágica.

Los pacientes deben ser evaluados al cabo de 6 semanas y, si no se observan ningún efecto, debe considerarse la posibilidad de interrumpir el tratamiento. Tras la interrupción del tratamiento, las lesiones tendían a reaparecer después de 4 semanas de seguimiento.Por lo tanto, se recomienda la evaluación de los pacientes 4 semanas después de la interrupción del tratamiento.

Insuficiencia renal

No se requiere ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

5423



Insuficiencia hepática

Oracea debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática o que están siendo tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos.

Niños y adolescentes

Doxiciclina está contraindicada en niños menores de 12 años.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a otras tetraciclinas o a alguno de los excipientes.

Bebés y niños hasta 12 años.

Embarazo.

Uso simultáneo con retinoides orales.

No se debe prescribir doxiciclina a los pacientes que sabe o se cree que tienen aclorhidria, ni a aquellos que se hayan sometido a operaciones de derivación o exclusión del duodeno.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Oracea contiene doxiciclina en una formulación diseñada para inducir niveles plasmáticos inferiores al umbral antimicrobiano.

Oracea no debe utilizarse para tratar infecciones provocadas por organismos sensibles (o presuntamente sensibles) a la doxiciclina.

Las formas farmacéuticas sólidas de las tetraciclinas pueden provocar irritación y ulceración esofágica. Para evitar la irritación y ulceración esofágica, hay que tomar líquidos adecuados (agua) con este medicamento. Los pacientes deben ingerir Oracea de pie o sentados en posición erguida.

Aunque durante los ensayos clínicos de Oracea no se observó proliferación de microorganismos oportunistas, tales como levaduras, el tratamiento con tetraciclinas a dosis más elevadas puede ocasionar un crecimiento excesivo de microorganismos no sensibles, incluidos los hongos.

Aunque no se observó en los ensayos clínicos con Oracea, el uso de tetraciclinas a dosis más elevadas puede aumentar la incidencia de candidiasis vaginal.

Oracea debe utilizarse con precaución en pacientes con un historial de predisposición a la proliferación de candidiasis.

Si se sospecha una sobreinfección, deben adoptarse medidas adecuadas, incluyendo la decisión de interrumpir la administración de Oracea.

El tratamiento con dosis más elevadas de tetraciclinas está asociado con la aparición de bacterias intestinales resistentes, tales como enterococos y enterobacterias.

Aunque no se ha observado durante los ensayos clínicos llevados a cabo con doxiciclina a dosis baja (40mg/día), no se puede excluir el riesgo de aparición de resistencia en la microflora normal en pacientes tratados con Oracea.

Los niveles sanguíneos de doxiciclina en pacientes tratados con Oracea son inferiores a los que presentan los pacientes tratados con formulaciones antimicrobianas convencionales de doxiciclina. No obstante, como no existen datos que respalden la seguridad en la insuficiencia hepática a esta dosis baja, Oracea debe administrarse con precaución a pacientes con

insuficiencia hepática o a aquellos pacientes que usan medicamentos potencialmente hepatotóxicos. La acción antianabolizante de las tetraciclinas puede provocar un aumento del Nitrógeno ureico en sangre (BUN). Los estudios realizados hasta la fecha indican que este no se produce con el uso de doxiciclina en pacientes con insuficiencia renal.

Hay que tener precaución en el tratamiento de pacientes con miastenia grave, ya que pueden correr el riesgo de empeoramiento de la enfermedad.

Hay que recomendar a todos los pacientes que reciben doxiciclina, incluyendo Oracea, que eviten una exposición excesiva al sol, o a la luz ultravioleta artificial, mientras reciben doxiciclina y que interrumpan el tratamiento si se produce fototoxicidad (p.ej., erupción cutánea, etc.). Hay que considerar el uso de un protector solar o filtro solar. Debe interrumpirse el tratamiento ante el primer signo de fotosensibilidad.

Frecuentemente, con el uso de medicamentos antimicrobianos en general, existe el riesgo de presentar colitis pseudomembranosa con el tratamiento con doxiciclina. En caso de presentar diarrea durante el tratamiento con Oracea, hay que considerar la posibilidad de que se trate de colitis pseudomembranosa, e iniciar un tratamiento adecuado. Este puede incluir la interrupción de la administración de doxiciclina y la iniciación de un tratamiento antibiótico específico. En esta situación, no se deben emplear agentes inhibidores del peristaltismo.

No se debe utilizar Oracea en pacientes con manifestación ocular de rosácea (tales como rosácea ocular o blefaritis/orzuelo interno) ya que en esta población los datos acerca de la eficacia y de la seguridad son limitados. Si estas manifestaciones aparecen durante el tratamiento, debe interrumpirse la administración de Oracea y el paciente debe ser derivado a un oftalmólogo.

El uso de tetraciclinas en humanos durante el desarrollo dentario puede provocar una decoloración permanente de los dientes (amarillo-gris-pardo). Esta reacción es mas frecuente durante el uso del medicamento a largo plazo, pero también se ha observado después de ciclos repetidos de corta duración. También se han notificado casos de hipoplasia del esmalte. Como otras tetraciclinas, la doxiciclina forma un complejo cálcico estable en cualquier tejido osteogénico. En bebés prematuros a los que se administro tetraciclina oral a dosis de 25mg/kg cada 6 horas, se ha observado una reducción del crecimiento del peroné. Esta reacción demostró ser reversible cuando se interrumpió la administración del medicamento.

En caso de una reacción de hipersensibilidad aguda grave (esto es, anafilaxia), debe interrumpirse el tratamiento con Oracea, y se deben adoptar las medidas de urgencia habituales (esto es, administración de antihistaminicos, corticosteroides, simpaticomiméticos y, si es necesario, respiración artificial).

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

La impresión de la cápsula, contiene laca aluminica Rojo Allura AC, que puede causar reacciones alérgicas.



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las siguientes recomendaciones, relativas a las posibles interacciones entre doxiciclina y otros medicamentos, se basan en la experiencia obtenida con la utilización de dosis más altas que la contenida en Oracea ya que son las habitualmente utilizadas en las formulaciones antimicrobianas de doxiciclina. No obstante, en este momento, no existen datos suficientes para garantizar que las interacciones descritas con dosis más elevadas de doxiciclina no se vayan a producir con Oracea.

Interacciones que afectan a la doxiciclina:

La absorción de doxiciclina en el tracto gastrointestinal puede inhibirse por iones bivalentes o trivalentes como aluminio, zinc, calcio (que se encuentra, por ejemplo, en la leche, productos lácteos y zumos de frutas que contienen calcio), por el magnesio (que se encuentra, por ejemplo, en los antiácidos) o por preparados de hierro, carbón activo, colestiramina, quelatos de bismutos y sucralfato. Por tanto, dichos medicamentos o alimentos deben tomarse 2 o 3 horas después de la ingestión de doxiciclina.

Los medicamentos que incrementan el pH gástrico pueden reducir la absorción de doxiciclina, y deben tomarse al menos 2 horas después de la doxiciclina.

El quinapril puede reducir la absorción de doxiciclina debido a su elevado contenido de magnesio.

La rifampicina, los barbitúricos, la carbamazepina, la difenilhidantoína, la primidona, la fenitoína y el abuso crónico del alcohol pueden acelerar la descomposición de la doxiciclina, por inducción enzimática en el hígado, reduciendo así su vida media. Pueden producirse por ello concentraciones subterapéuticas de doxiciclina.

Se ha notificado que el uso concomitante de ciclosporina reduce la vida media de la doxiciclina.

Interacciones que afectan a otros medicamentos:

Uso simultáneo no recomendado:

Cuando se administra doxiciclina poco antes, durante o después de ciclos de isotretinoína oral, existe la posibilidad de que se produzca potenciación entre los medicamentos dando lugar a un aumento reversible de la presión en la cavidad intracraneal (hipertensión intracraneal). Por lo tanto, debe evitarse su administración concomitante.

Los medicamentos bacteriostáticos, incluyendo la doxiciclina, pueden interferir con la acción bactericida de la penicilina y de los antibióticos betalactámicos. Por consiguiente, se recomienda no utilizar doxiciclina y antibióticos betalactámicos en combinación.

Otras interacciones:

Se ha notificado que el uso combinado de tetraciclinas y metoxiflurano ha ocasionado una toxicidad renal mortal.



La doxiciclina ha demostrado potenciar el efecto hipoglucemiante de los agentes antidiabéticos orales de sulfonilurea. Si se administra en combinación con estos medicamentos, hay que controlar los niveles de glucosa sanguínea y, si es necesario, reducir las dosis de sulfonilureas.

La doxiciclina ha demostrado potenciar deprimir la actividad protrombínica plasmática, potenciando así el efecto de los anticoagulantes de tipo dicumarol. Si se administra en combinación con estos medicamentos, hay que controlar los parámetros de coagulación, incluyendo el Cociente Internacional normalizado (CIN), si es necesario, reducir las dosis de medicamentos anticoagulantes. Hay que tener presente la posibilidad de un aumento del riesgo de episodios hemorrágicos.

Las tetraciclinas, utilizadas de forma concurrente con anticonceptivos orales, han provocado, en pocos casos, metrorragia intermenstrual o embarazo.

Embarazo y lactancia.

Embarazo categoría D.

Los estudios en animales no han demostrado efecto teratogénico. En humanos, el uso de tetraciclinas durante un número limitado de embarazos no ha relevado ninguna malformación específica hasta la fecha.

La administración de tetraciclinas durante el segundo y tercer trimestre ocasiona una decoloración permanente de los dientes de leche de los hijos.

La doxiciclina no debe usarse en el embarazo.

En la leche de las mujeres en periodo de lactancia se detectan niveles bajos de tetraciclinas. Las madres en periodo de lactancia solo pueden utilizar doxiciclina durante ciclos breves. El uso de doxiciclina a largo plazo puede ocasionar una absorción significativa por parte del lactante, y por tanto no se recomienda, debido al riesgo teórico de decoloración dental y reducción del crecimiento óseo del lactante.

La administración oral de doxiciclina a ratas afectó adversamente la fertilidad y el comportamiento reproductor.

El efecto de Oracea en la fertilidad humana es desconocido.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de doxiciclina sobre la capacidad de conducir y usar máquinas es nula o insignificante.

Reacciones adversas

En los ensayos pivotaes controlados con placebo de Oracea en la rosácea, se trató a 269 pacientes con Oracea 40mg una vez al día, y a 268 pacientes con placebo durante 16 semanas. En general, se produjeron reacciones gastrointestinales adversas en una proporción mayor de pacientes tratados con Oracea (13,4%) que con placebo (8,6%). Las reacciones adversas registradas con más frecuencia en los pacientes tratados con Oracea, esto es, las que tuvieron

lugar con una frecuencia $\geq 3\%$ y con una frecuencia de al menos un 1% mas elevada que con placebo, fueron nasofaringitis, diarrea e hipertensión.

La tabla enumera las reacciones adversas que se notificaron con Oracea en los ensayos clinicos pivotaes, esto es, las reacciones adversas para las cuales la frecuencia fue mayor con Oracea que con placebo (en $\geq 1\%$). Las reacciones adversas notificadas con antibióticos de la familia de las tetraciclinas se enumeran después de la tabla. Las categorías de frecuencia utilizadas son:

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $<1/10$
 Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $<1/100$
 Raras: $\geq 1/10.100$ a $<1/1.000$
 Muy raras: $<1/10.000$

Reacciones adversas^a con Oracea en ensayos pivotaes controlados con placebo en la rosácea:

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuentes: frecuencia $\geq 1/100$, $< 1/10$
Infecciones e infestaciones	Nasofaringitis Sinusitis Infección por hongos
Trastornos psiquiátricos	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea sinusal
Trastornos vasculares	Hipertensión
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Dolor en la zona superior del abdomen Boca seca
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor
Exploraciones complementarias	ASAT (aspartato aminotransferasa) elevada Presión arterial elevada LDH en sangre (lactato deshidrogenada) elevada Glucosa en sangre elevada

^a Definidas como reacciones adversas para los cuales la frecuencia con Oracea era mas elevada que con placebo (al menos en un 1%).

La Hipertensión intracraneal benigna y el dolor de cabeza (no tienen una frecuencia conocida, ya que no pueden estimarse de los datos disponibles) fueron reportadas durante la farmacovigilancia post-marketing de Oracea.

Se han observado las siguientes reacciones adversas en pacientes que recibían tetraciclinas:

Infecciones e infestaciones:

Muy raras: Candidiasis anogenital.

5423



Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Raros: Trombocitopenia, neutropenia, eosinofilia.
Muy raros: Anemia hemolítica

Trastornos del sistema inmunológico:

Raros: Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia.
También se ha notificado: purpura anafilactoide

Trastornos endocrinos:

Muy raros: Se ha notificado una decoloración microscópica parda-negra del tejido tiroideo con el uso de tetraciclinas a largo plazo. La función tiroidea es normal.

Trastornos del sistema nervioso:

Raros Hipertensión intracraneal benigna
Muy raros: Abombamiento de la fontanela en los bebés
Debe interrumpirse el tratamiento si aparece evidencia de una elevación de la presión intracraneal. Estos trastornos desaparecieron rápidamente cuando se interrumpió la administración del fármaco.

Trastornos cardiacos:

Raros: Pericarditis

Trastornos gastrointestinales:

Raros: Nauseas, vómitos, diarrea, anorexia
Muy raros: Glositis, disfagia, enterocolitis. Se ha notificado esofagitis y ulceración esofágica con mas frecuencia en pacientes a los cuales se ha administrado la sal de hiclato en forma de capsula. La mayoría de estos pacientes tomaron la medicación inmediatamente antes de acostarse.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Hepatotoxicidad

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raros: Exantemas maculopapulares y eritematosos, fotosensibilidad cutánea, urticaria.
Muy raros: Dermatitis exfoliativa, edema angioneurótico.

Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy raros: Exacerbación del lupus eritematoso generalizado

Trastornos renales y urinarios:

Raros: Aumento de la urea sanguínea.

Existen menos probabilidades de que se produzcan reacciones adversas características de la clase de medicamentos de las tetraciclinas durante la medicación con Oracea, debido a la dosis reducida y a los niveles plasmáticos relativamente bajos que induce. No obstante, el medico debe ser consciente siempre de la posibilidad de incidencia de eventos adversos, y debe controlar a los pacientes en consecuencia.

5423



Sobredosificación

Síntomas:

Hasta la fecha, no se ha descrito toxicidad aguda significativa, en el caso de una única ingesta oral de varias dosis terapéuticas de doxiciclina. Sin embargo, en caso de sobredosis existe el riesgo de lesiones parenquimatosas hepáticas y renales, y de pancreatitis.

Tratamiento:

La dosis habitual de Oracea es inferior a la mitad de las dosis habituales de doxiciclina utilizadas para el tratamiento antimicrobiano. Por consiguiente, los médicos deben saber que es probable que, en muchos casos de sobredosis da lugar a concentraciones sanguíneas de doxiciclina comprendidas dentro del intervalo terapéutico para el tratamiento antimicrobiano, para las que existe gran cantidad de datos que respaldan la seguridad del medicamento. En estos casos se recomienda la observación. En casos de sobredosis significativa, debe interrumpirse de inmediato el tratamiento con doxiciclina y deben adoptarse las medidas sintomáticas que sean necesarias.

La absorción intestinal de la doxiciclina no absorbida debe reducirse al mismo administrando antiácidos que contengan sales de magnesio o de calcio, para formar complejos quelados no absorbibles con la doxiciclina. Se debe considerar la posibilidad de realizar un lavado gástrico.

La diálisis no altera la vida media de la doxiciclina sérica y, por tanto, no sería beneficiosa para el tratamiento de los casos de sobredosis.

Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Modo de conservación

Conservar a temperatura ambiente en el envase original para proteger el producto de la luz.

Presentación

14, 28 y 56 cápsulas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC, 1100 Enterprise Drive, Winchester, KY, 40391, EEUU.

Acondicionado por Catalent UK Packaging Limited, Segbe Close, Headway, Great Oakley, Corby, Northamptonshire, NN 18 8 Hs, Reino Unido, para Galderma Argentina SA.

Importado y distribuido por Galderma Argentina S.A., Ruta 9 Km 37,5, Centro Industrial Garín, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

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

Directora Técnica: María Laura Franco- Farmacéutica.

Fecha de última revisión:

5423



Información para el Paciente

Industria Estadounidense

Venta bajo receta archivada

**ORACEA
DOXICICLINA 40mg**

Cápsulas de liberación modificada

Vía oral

Formula:

Cada capsula contiene:
Doxiciclina 40 mg (como monohidrato).

Excipientes:

Hipromelosa 2910 3,06mg; Copolímero de ácido metacrilico Tipo C 15,82 mg; Citrato de trietilo 1,89 mg;
Talco 4,69 mg; Opadry beigeYS-1-17274 1,49 mg; Esferas de azúcar malla 30/35 163,43 mg.
Cápsula de gelatina dura N° 2 beige 62 mg, agua purificada ND (no detectada).

Lea atentamente la totalidad de este prospecto antes de empezar a utilizar este medicamento

- Conserve este prospecto. Podría tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna otra pregunta, diríjase a su médico o farmacéutico.
- Esta medicina se le ha prescrito a usted. No la facilite a otras personas. Puede causarles un perjuicio, incluso si los síntomas de estas personas coinciden con los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios se agrava u observa algún efecto secundario no indicado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto encontrará:

1. Qué es Oracea y para qué sirve
2. Antes de tomar Oracea
3. Cómo tomar Oracea
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Oracea
6. Información adicional

1. Qué es Oracea y para qué sirve

ORACEA es un medicamento que se utiliza en adultos para reducir los granos o bultos rojos de la cara causados por una enfermedad llamada rosácea.

2. Antes de tomar Oracea

No tome ORACEA

- si es alérgico (hipersensible) a cualquier medicamento de la familia de las tetraciclinas, incluyendo doxiciclina o minociclina, o a cualquiera de los demás componentes de la Fórmula de ORACEA.
 - si está embarazada. Si sospecha o se entera de que está embarazada mientras toma ORACEA, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
 - en combinación con retinoides (fármacos utilizados en el tratamiento de ciertas trastornos de la piel como el acné severo) administrados por vía oral
 - si usted tiene una condición que causa la ausencia de ácido en el estómago (Aclorhidria) o si usted ha tenido una cirugía en la parte superior del intestino (llamada duodeno).
- ORACEA no debe ser tomada por los bebés o niños menores de 12 años, ya que puede causar decoloración permanente de los dientes o problemas con el desarrollo de los dientes.

f arm. JUDITH MORÓN
Co-Directora Técnica
GALDERMA ARGENTINA S.A.

5423



Tenga especial cuidado con ORACEA

Informe a su médico

- si tiene una enfermedad del hígado
- si tiene una historia de predisposición a tener candidiasis o actualmente padece una infección, oral o vaginal, por hongos o levaduras
- si sufre de la enfermedad muscular llamada miastenia gravis
- si sufre de colitis
- si sufre de irritación o ulceración del esófago
- si tiene el tipo de rosácea que afecta a los ojos
- si expone su piel a la luz solar intensa o a la luz artificial, porque en algunas personas que toman doxiciclina, pueden tener quemaduras solares más graves. Debe utilizar un protector solar o bloqueador solar para reducir el riesgo de quemaduras solares y debe dejar de usar ORACEA si su piel empieza a quemarse por el sol.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o recientemente ha tomado cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

ORACEA y ciertos otros medicamentos puede que no actúen adecuadamente si se administran a la vez. Dígale a su médico acerca de los medicamentos que está tomando o piensa tomar durante el tratamiento con ORACEA.

- ORACEA no debe ser utilizado al mismo tiempo que la medicina isotretinoína oral, debido al riesgo de aumento de la presión en el cerebro. La isotretinoína se receta a los pacientes con acné grave.
- No tome antiácidos, multivitaminas u otros productos que contengan calcio (tales como leche y productos lácteos y jugos de fruta que contienen calcio), aluminio, magnesio (incluyendo comprimidos de quinapril, los cuales se toman para la presión arterial alta), hierro o bismuto o colestiramina, carbón activado o sucralfato hasta 2 a 3 horas después de tomar ORACEA. Estos medicamentos pueden reducir la eficacia de ORACEA si se toman al mismo tiempo.
- Otros tratamientos para las úlceras o acidez estomacal también pueden reducir la eficacia de ORACEA y no deben ser tomados hasta por lo menos 2 horas después de ORACEA.
- Si usted está tomando anticoagulantes, el médico puede necesitar ajustar la dosis de los mismos.
- Si usted está tomando ciertos medicamentos para la diabetes, puede que su médico tenga que considerar si debe cambiar la dosis de ese medicamento para la diabetes.
- Existe la posibilidad de que ORACEA reduzca la eficacia de los anticonceptivos orales, provocando un embarazo.
- ORACEA puede hacer que algunos antibióticos, incluidas las penicilinas, sean menos eficaces.
- El uso de barbitúricos (comprimidos para dormir o analgésicos de corta duración), rifampicina (tuberculosis), carbamazepina (epilepsia), difenilhidantoína y fenitoína (ataques cerebrales), primidona (anticonvulsivante) o ciclosporina (transplante de órgano) pueden reducir el tiempo que ORACEA permanece activo en su organismo.
- La utilización de ORACEA con el anestésico general metoxifluorano puede causar daños graves en los riñones.

Toma de ORACEA con los alimentos y bebidas

Tome ORACEA siempre con una cantidad suficiente de agua para que trague bien la cápsula, ya que esto reduce el riesgo de irritación o úlcera en la garganta o esófago.

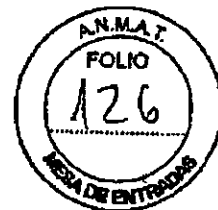
No tome leche ni productos lácteos, al mismo tiempo que ORACEA ya que estos productos contienen calcio, que puede reducir la eficacia de ORACEA. Dejar pasar de 2 a 3 horas después de tomar su dosis diaria de ORACEA antes de beber o comer productos lácteos.

Embarazo y lactancia

ORACEA no debe utilizarse durante el embarazo, ya que puede causar decoloración permanente de los dientes en el feto.

ORACEA no debe utilizarse durante períodos prolongados por madres en período de lactancia, ya que puede causar decoloración de los dientes y reducir el crecimiento de los huesos en el bebé lactante.

5423



Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

ORACEA no tiene influencia, o es insignificante, sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de ORACEA

ORACEA contiene azúcar (sacarosa). Si su médico le ha informado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

La tinta utilizada para imprimir en la cápsula contiene laca de aluminio rojo Allura AC (E129), que puede producir reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Oracea

Siempre tome ORACEA como su médico se lo indicó. Consulte a su médico si tiene dudas.

Debe tomar una cápsula ORACEA cada día, por la mañana. Trague la cápsula entera y no la mastique.

Debe tomar la cápsula de ORACEA con un vaso lleno de agua, mientras está sentado o de pie, para evitar cualquier irritación de la garganta.

Si toma más ORACEA de lo que debiera

Si se toma una sobredosis de ORACEA, existe un riesgo de daño en el hígado, riñones o páncreas.

Si toma más cápsulas de ORACEA de las que debiera, consulte a su médico inmediatamente.

Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/ 2247

Hospital A. Posadas: 4654-6648/ 4658-7777

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar ORACEA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar ORACEA

Debe continuar tomando ORACEA hasta que su médico le indique que lo interrumpa.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

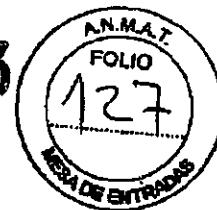
Al igual que todos los medicamentos, ORACEA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con frecuencia (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) durante el tratamiento con ORACEA:

- Inflamación de la nariz y la garganta
- Sinusitis (inflamación de los senos paranasales)
- Infección por hongos
- Ansiedad
- Dolor de cabeza por sinusitis
- Hipertensión o aumento de la presión arterial
- Diarrea
- Dolor en la parte superior del abdomen
- Boca seca
- Dolor de espalda
- Dolor
- Cambios en algún parámetro en el análisis de sangre (cantidad de glucosa en la sangre o análisis de la función hepática).

5 4 2 3



- **Efectos adversos de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir durante el tratamiento con ORACEA:
- Aumento de la presión en el cerebro
- Dolor de cabeza

Efectos adversos raros

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir raramente (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) durante el tratamiento con el tipo de medicamentos a los que pertenece ORACEA (las tetraciclinas):

- Reacción alérgica (hipersensibilidad) en cualquier lugar del cuerpo *
- Cambios en el número o tipo de ciertas células de la sangre
- Aumento de la presión en el cerebro
- Inflamación de la membrana que rodea el corazón
- Náuseas, vómitos, anorexia
- Daños en el hígado
- Erupción en la piel o urticaria
- Reacción anormal de la piel a la luz solar
- Aumento del nivel de urea en la sangre

Efectos adversos muy raros

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir muy raramente (afectan a menos de 1 de cada 10.000) durante el tratamiento con el tipo de medicamentos a los que pertenece ORACEA (las tetraciclinas):

- Reacción alérgica que causa inflamación de los ojos, los labios o la lengua *
- Infección por levaduras alrededor del ano o genitales
- Alteraciones en los glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- Inflamación de la lengua
- Dificultad al tragar
- Inflamación del intestino
- Inflamación o ulceración de la garganta
- Inflamación de la piel que produce descamación
- Empeoramiento de la enfermedad del sistema inmunológico conocido como lupus eritematoso sistémico (LES)

* Informe a su médico inmediatamente o acuda a la guardia médica si sufre efectos secundarios tales como hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta, dificultad para respirar, urticaria o picazón en la piel y los ojos, o latidos rápidos del corazón (palpitaciones) y sensación de desmayo. Estos efectos pueden ser síntomas de una reacción alérgica grave (hipersensibilidad).

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.

Argentina: Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. Cómo conservar ORACEA

Conservar a temperatura ambiente en el envase original para protegerlo de la luz.

No utilice ORACEA después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y blíster. La fecha de vencimiento es el último día de ese mes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

5423



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. Información adicional

Presentación: 14, 28 y 56 cápsulas.

Fabricado por Catalent Pharma Solutions LLC, 1100 Enterprise Drive, Winchester, KY, 40391, EEUU.
Acondicionado por Catalent UK Packaging Limited, Segbe Close, Headway, Great Oakley, Corby,
Northamptonshire, NN 18 8 Hs, Reino Unido, para Galderma Argentina SA.

Importado y distribuido por Galderma Argentina S.A., Ruta 9 Km 37,5, Centro Industrial Garín, Garín,
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:
Directora Técnica: María Laura Franco- Farmacéutica.

Fecha de última revisión:



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023828-12-0

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5423, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por GALDERMA ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ORACEA

Nombre/s genérico/s: DOXICICLINA

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER, KENTUCKY 40391, E.E.U.U.

Acondicionamiento: CATALENT UK PACKAGING LIMITED.

Domicilio del establecimiento acondicionador. SEGBE CLOSE, HEADWAY, GREAT OAKLEY CORBY, NORTHAMPTONSHIRE, NN 18 8HS, REINO UNIDO.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 9 KM 37,5-CALLE MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de consumo: REINO UNIDO



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

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: ORACEA.

Clasificación ATC: J01AA02.

Indicación/es autorizada/s: esta indicado para reducir las lesiones papulo-pustulosas en pacientes adultos con rosacea facial.

Concentración/es: 40 mg de DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DOXICICLINA (COMO MONOHIDRATO) 40 mg.

Excipientes: TALCO 4.69 mg, HIPROMELOSA 3.06 mg, CITRATO DE TRIETILO 1.89 mg, COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 15.82 mg, OPADRY YS-1-17274 1.49 mg, ESFERAS DE AZUCAR MALLA 30/35 163.43 mg, CAPSULA DE GELATINA DURA Nº 2 BEIGE 62 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/ PVC-ACLAR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 56 CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 56 CAPSULAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESTADOS UNIDOS Y REINO UNIDO.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 1100 ENTERPRISE DRIVE, WINCHESTER KENTUCKY 40391, E.E.U.U.

Acondicionamiento: CATALENT UK PACKAGING LIMITED.

Domicilio del establecimiento acondicionador: SEGBE CLOSE, HEADWAY, GREAT OAKLEY CORBY, NORTHAMPTONSHIRE, NN 18 8HS, REINO UNIDO.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA 9 KM.37,5-CALLE MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de consumo: REINO UNIDO

Se extiende a GALDERMA ARGENTINA S.A. el Certificado N° **57241**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 27 AGO 2013 de 27 AGO 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

5423


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.