



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

DISPOSICIÓN N° **6514**

13 AGO 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009488-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 1890/92, 150/92 (T.O. Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6514

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que consta la evaluación técnica producida por Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional 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 General 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 los Decretos nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 6514

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OBAGI® NUDERM CLEAR y nombre/s genérico/s HIDROQUINONA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3. por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., 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



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

DISPOSICIÓN N° 6514

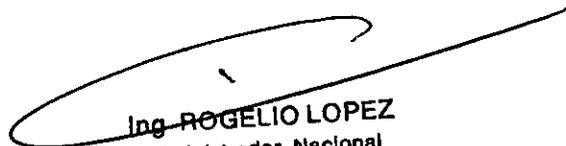
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009488-14-4

DISPOSICIÓN N°: **6514**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 N°:

6514

Nombre comercial: OBAGI® NU-DERM CLEAR

Nombre/s genérico/s: HIDROQUINONA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Ei LLC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 2865 NORTH CANNON BLVD.,
KANNAPOLIS, CAROLINA DEL NORTE 28083, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: JUAN B. JUSTO 2781,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: OBAGI® NU-DERM CLEAR.

Clasificación ATC: D11AX11.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL BLANQUEAMIENTO GRADUAL DE PIEL
HIPERPIGMENTADA, COMO POR EJEMPLO, CLOASMA, MELASMA, PECAS,
LENTIGO SENILES Y OTRAS AREAS NO DESEADAS DE HIPERPIGMENTACION DE
MELANINA.

Concentración/es: 4.00 mg DE HIDROQUINONA.



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

6514

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: HIDROQUINONA 4.00 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 mg/ml, GLICERINA 4.00 mg/ml, ALCOHOL CETILICO 8.00 mg/ml, ALCOHOL ESTEARILICO 1.80 mg/ml, EDTA DISODICO 0.10 mg/ml, METABISULFITO DE SODIO 0.45 mg/ml, METILPARABENO 0.10 mg/ml, ACIDO ASCORBICO 0.45 mg/ml, BUTILPARABENO 0.03 mg/ml, ACIDO LACTICO 0.50 mg/ml, LAURIL SULFATO DE SODIO 3.00 mg/ml, AGUA 76.88 mg/ml, BHT 0.05 mg/ml, ACETATO DE TOCOFEROL 0.50 mg/ml, SAPONINAS 0.05 mg/ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO DE MEDIANA DENSIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 57 g DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 57 g DE CREMA.

Período de vida Útil: 36 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE DESDE: 15°C HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ESTADOS UNIDOS.

País de procedencia: ESTADOS UNIDOS.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto



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

Nº 150/92: ESTADOS UNIDOS

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: Ei LLC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 2865 NORTH CANNON BLVD.,
KANNAPOLIS, CAROLINA DEL NORTE 28083, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: JUAN B. JUSTO 2781,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN Nº:

6514

M
J

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

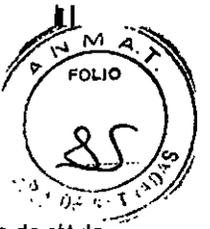
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6514



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6514



Obagi® Nu-Derm Clear / Hidroquinona
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

13 AGO 2015

Proyecto de rótulo

Obagi® Nu-Derm Clear

(Hidroquinona USP, 4%)

Crema dérmica

Industria Norteamericana.

Venta bajo receta.

Solo para uso externo.

Cada gramo de Obagi® Nu-Derm Clear contiene:
Ingrediente activo: Hidroquinona USP, 4% (40 mg/g) y excipientes.

PRESENTACIÓN: Peso neto 57g.

ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura ambiente controlada: 15°C-25°C. Mantener fuera de la luz directa.

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

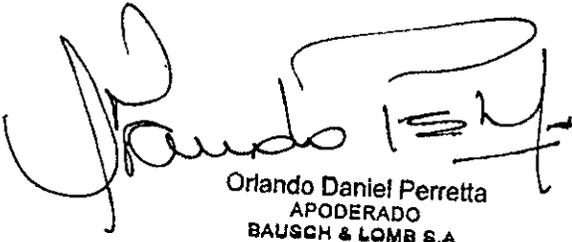
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

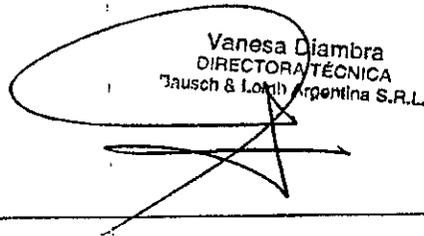
BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. Avda. Pueyrredón 1716 Piso 3A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA: Vanesa Diambra, Farmacéutica

ELABORADO EN: Ei LLC, 2865 North Cannon Blvd., Kannapolis, Carolina del Norte. 28083. Estados Unidos.

Lote: **LOT**


Orlando Daniel Perretta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



PROYECTO DE INFORMACION PARA PACIENTE

Obagi® Nu-Derm Clear
(Hidroquinona USP, 4%)
Crema dérmica.

Industria Norteamericana.

Venta bajo receta

LEA TODO EL PROSPECTO ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR EL MEDICAMENTO

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

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

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA OBAGI NU-DERM CLEAR?

NU-DERM CLEAR es una crema que contiene Hidroquinona para el blanqueamiento gradual de piel hiperpigmentada, como por ejemplo, cloasma, melasma, pecas, lentigo seniles, y otras áreas no deseadas de hiperpigmentación de melanina.

Este medicamento produce una despigmentación reversible de la piel. La exposición a la luz solar o ultravioletas causará la re pigmentación de las áreas blanqueadas.

¿QUE DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR OBAGI NU-DERM CLEAR?

Advertencias.

Pruebe la sensibilidad a la piel antes de usar el producto aplicando una pequeña cantidad de en un lugar de la piel sano y ver qué pasa en 24 horas. Un leve enrojecimiento no es una contraindicación. Pero si hay picazón, se forman vesículas, o inflamatoria excesiva, discontinúe el uso del producto y consulte con el médico.

Evite el contacto con los ojos, nariz, boca y labios, en caso de contacto accidental, lavar con abundante agua y consultar con el médico. El uso de protectores solares es esencial.

Contiene metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones alérgicas. La sensibilidad al sulfito es más frecuente en personas asmáticas.

Uso en el embarazo.

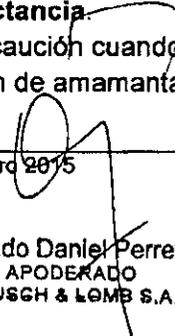
Si Ud. está embarazada, consulte con su médico.

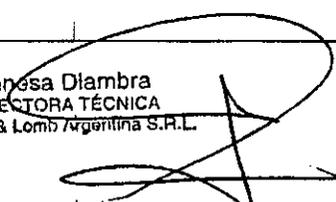
Uso durante la lactancia.

Se debe tener precaución cuando se utiliza hidroquinona tópica durante la lactancia.

Si tiene la intención de amamantar, consulte con su médico.

Fecha de revisión: Enero 2015
CONFIDENCIAL


Orlando Daniel Perretta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.


Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Página 1 de 3



Uso en niños.

No se ha estudiado en niños menores de 12 años, por lo tanto no se recomienda su uso.

¿POR QUÉ EL MÉDICO ME HA RECETADO OBAGI NU-DERM CLEAR?

Su médico le ha recetado Obagi Nu-derm Clear para el blanqueamiento gradual de piel hiperpigmentada

¿CÓMO DEBO UTILIZAR OBAGI NU-DERM CLEAR?

Use Obagi Nu-derm Clear tal como se lo ha recomendado su médico. Si no está seguro, consúltelo con su médico o su farmacéutico.

La dosis recomendada es una delgada capa una o dos veces por día. Este producto puede ser usado de día o de noche.

Si después de 3 (tres) meses de usar este producto no observa mejora, debe discontinuar el uso. Debe limitar la exposición al sol usando protectores solares, pantallas solares o ropa que cubra las partes blanqueadas durante y después del uso de este producto para evitar que se vuelva a oscurecer.

¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR OBAGI NU-DERM CLEAR?

Ud. no puede utilizar Obagi Nu-derm Clear si tiene antecedentes de sensibilidad o reacciones alérgicas a la hidroquinona o a cualquiera de sus ingredientes.

¿QUE PRECAUCIONES DEBO TENER PARA UTILIZAR OBAGI NU-DERM CLEAR?

El tratamiento se debe limitar a pequeñas zonas del cuerpo por vez ya que algunas personas experimentan enrojecimiento transitorio en la piel y una sensación de quemazón leve lo que no interrumpe el tratamiento.

¿CUÁLES SON LOS EVENTOS NO DESEADOS DE OBAGI NU-DERM CLEAR?

Los pacientes que han utilizado Obagi Nu-derm Clear han informado una hipersensibilidad ocasional (dermatitis de contacto localizada), en ese caso deberá discontinuar el uso del producto e informar al médico inmediatamente. Comuníquese a su médico cualquier síntoma inusual.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

¿DÓNDE Y CÓMO DEBO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve a temperatura ambiente controlada: 15°C-25°C. Mantenga fuera de la luz directa.

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

Fecha de revisión: Enero 2015
CONFIDENCIAL

Orlando Daniel Perretta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Página 2 de 3

651



Obagi® Nu-Derm Clear / Hidroquinona
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Proyecto de Prospecto para envasado

"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"

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

BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.

Av. Pueyrredón 1716 Piso 3A - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Vanesa Diambra, Farmacéutica

Elaborado en:

Ei LLC, 2865 North Cannon Blvd., Kannapolis, Carolina del Norte. 28083. Estados Unidos.

Orlando Daniel Perretta
APODERADO
BAUSCH & LOMB S.A.

Fecha de revisión: Enero 2015
CONFIDENCIAL

Vanesa Diambra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Página 3 de 3



PROYECTO DE PROSPECTO

Obagi® Nu-Derm Clear
(Hidroquinona USP, 4%)
Crema

Industria Norteamericana.

Venta bajo receta.

Solo para uso externo.

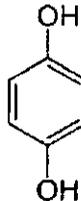
FORMULA CUALI -CUANTITATIVA.

Cada 100 mg de crema contiene:

Agua	76,88mg
Alcohol Cetílico	8,00mg
Glicerina	4,00mg
Hidroquinona	4,04mg (4,00 mg de ingrediente activo)
Lauril Sulfato de Sodio	3,00mg
Alcohol estearílico	1.80mg
Acido Láctico	0,50mg
Acetato Tocoferol	0,50mg
Acido Ascórbico	0,45mg
Metabisulfito de sodio	0,45mg
EDTA Disódico	0,10mg
Metilparabeno	0,10mg
BHT	0,05mg
Propilparabeno	0,05mg
Saponina	0,05mg
Butilparabeno	0.03mg

FORMAS FARMACÉUTICAS:

La hidroquinona es 1,4 bencenodiol. La droga es libremente soluble en agua y en alcohol. Químicamente la hidroquinona está diseñada como p-dihidroxibenceno, la formula empírica es $C_6H_6O_2$; el peso molecular 110,11 g/mol. La estructura química se presenta en el diagrama que aparece a continuación:



Vanesa Diarubra
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



ACCIÓN TERAPÉUTICA:

La aplicación tópica de hidroquinona produce una despigmentación reversible de la piel por medio de la inhibición de la oxidación enzimática de tirosina a 3,4 dihidroxifenilalanina (DOPA) y la supresión de otros procesos metabólicos de melanocitos. La exposición a la luz solar o ultravioletas causará la repigmentación de las áreas blanqueadas.

Código ATC D11AX11

INDICACIONES:

Para el blanqueamiento gradual de piel hiperpigmentada, como por ejemplo, cloasma, melasma, pecas, lentigo seniles, y otras áreas no deseadas de hiper-pigmentación de melanina.

POSOLOGÍA RECOMENDADA

Vía de administración: Tópica

Se debe colocar una delgada capa una o dos veces por día o según lo indique el médico. Si después de 3 (tres) meses de usar este producto no se observa mejora, se debe discontinuar el uso de este producto. Se debe limitar la exposición al sol usando protectores solares, pantallas solares o ropa que cubra las partes blanqueadas durante y con posterioridad al uso de este producto con el fin de evitar que se vuelva a oscurecer.

CONTRAINDICACIONES:

No deberán utilizar este producto aquellas personas con antecedentes de sensibilidad o reacciones alérgicas a este producto o a cualquiera de sus ingredientes. No se ha establecido la seguridad del uso de hidroquinona tópica durante el embarazo o en niños (menores de 12 años).

ADVERTENCIAS:

La hidroquinona es un agente de blanqueamiento de la piel, que puede producir efectos cosméticos no deseados de no usarse según lo indicado. El médico deberá conocer el contenido de este prospecto antes de prescribir o indicar este producto.

Testear la sensibilidad a la piel antes de usar el producto aplicando una pequeña cantidad de en un lugar de la piel sano y ver qué pasa en 24 horas. Un leve enrojecimiento no es una contraindicación. Pero de existir picazón, formación de vesícula o respuesta inflamatoria excesiva, se deberá discontinuar el uso del producto y consultar con el médico. Se recomienda una supervisión del paciente.

Evitar el contacto con los ojos, nariz, boca y labios, en caso de contacto accidental, el paciente se deberá lavar con abundante agua y consultar con el médico. El uso de protectores solares es un aspecto esencial de la terapia con hidroquinona ya que la mínima exposición a los rayos solares supone una actividad melanocítica. Contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones de tipo alérgicas que incluyen síntomas anafilácticos y episodios de asma que pueden poner en riesgo la vida o de menor severidad en personas susceptibles. La prevalencia de la sensibilidad del

sulfito en la población en general se desconoce y probablemente baja. La sensibilidad al sulfito se ve con mayor frecuencia en personas asmáticas que aquellas que no lo son.

PRECAUCIONES:

El tratamiento se debe limitar a pequeñas zonas del cuerpo por vez ya que algunos pacientes experimentan enrojecimiento transitorio en la piel y una sensación de quemazón leve lo que no interrumpe el tratamiento.

Embarazo. Categoría C. No se han realizado estudios de reproducción en animales con hidroquinona tópica. También se desconoce si la hidroquinona puede causar daño fetal cuando se utiliza en forma tópica en mujeres embarazadas o si afecta su capacidad reproductiva. Asimismo, se desconoce en que grado, si es que sucede, la hidroquinona tópica se absorbe sistemáticamente. La hidroquinona tópica se debe usar en mujeres embarazadas solo en los casos en que esté claramente indicado.

Lactancia. Se desconoce si la hidroquinona tópica se absorbe o elimina en la leche humana. Se debe tener precaución cuando se utiliza hidroquinona tópica durante la lactancia.

Uso Pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS:

No se han informado reacciones adversas sistémicas. Una hipersensibilidad ocasional (dermatitis de contacto localizada) puede suceder, en tal caso se deberá discontinuar el uso del producto e informar al médico inmediatamente.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Peso neto 57 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente controlada: 15°C-25°C. Mantener fuera de la luz directa.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°**

Vanesa Diabira
DIRECTORA TÉCNICA
Bausch & Lomb Argentina S.R.L.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009488-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6514** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 por la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OBAGI® NU-DERM CLEAR

Nombre/s genérico/s: HIDROQUINONA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Ei LLC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 2865 NORTH CANNON BLVD.,
KANNAPOLIS, CAROLINA DEL NORTE 28083, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: JUAN B. JUSTO 2781,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: OBAGI® NU-DERM CLEAR.



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

Clasificación ATC: D11AX11.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL BLANQUEAMIENTO GRADUAL DE PIEL HIPERPIGMENTADA, COMO POR EJEMPLO, CLOASMA, MELASMA, PECAS, LENTIGO SENILES Y OTRAS AREAS NO DESEADAS DE HIPERPIGMENTACION DE MELANINA.

Concentración/es: 4.00 mg DE HIDROQUINONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico/s: HIDROQUINONA 4.00 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 0.05 mg/ml, GLICERINA 4.00 mg/ml, ALCOHOL CETILICO 8.00 mg/ml, ALCOHOL ESTEARILICO 1.80 mg/ml, EDTA DISODICO 0.10 mg/ml, METABISULFITO DE SODIO 0.45 mg/ml, METILPARABENO 0.10 mg/ml, ACIDO ASCORBICO 0.45 mg/ml, BUTILPARABENO 0.03 mg/ml, ACIDO LACTICO 0.50 mg/ml, LAURIL SULFATO DE SODIO 3.00 mg/ml, AGUA 76.88 mg/ml, BHT 0.05 mg/ml, ACETATO DE TOCOFEROL 0.50 mg/ml, SAPONINAS 0.05 mg/ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE POLIETILENO DE MEDIANA DENSIDAD.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 57 g DE CREMA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO CON 57 g DE CREMA.

Período de vida Útil: 36 MESES.

B



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

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; TEMPERATURA AMBIENTE
DESDE: 15°C HASTA: 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: ESTADOS UNIDOS.

País de procedencia: ESTADOS UNIDOS.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
Nº 150/92: ESTADOS UNIDOS

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: Ei LLC.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: 2865 NORTH CANNON BLVD.,
KANNAPOLIS, CAROLINA DEL NORTE 28083, ESTADOS UNIDOS.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: JUAN B. JUSTO 2781,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a la firma BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L. el Certificado Nº
57761, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 13 AGO 2015 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

M **6514**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.